

ANEXO II

DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

1. ACILCARNITINAS – PERFIL QUANTITATIVO E/OU QUALITATIVO
2. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA
3. ANGIOTOMOGRAFIA CORONARIANA
4. AUDIOMETRIA VOCAL COM MENSAGEM COMPETITIVA/ AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL
5. AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE
6. BIÓPSIA PERCUTÂNEA A VÁCUO GUIADA POR RAIOS X OU ULTRASSONOGRAFIA - US (MAMOTOMIA)
7. BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE
8. BRAF
9. CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO – corresponde aos seguintes procedimentos: CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – ESTRESSE FARMACOLÓGICO, CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – ESTRESSE FÍSICO, CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – REPOUSO
10. CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA / LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA)
11. CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA)
12. CIRURGIA REFRACTIVA - PRK OU LASIK
13. CITOMEGALOVÍRUS – QUALITATIVO POR PCR
14. COLOBOMA – CORREÇÃO CIRÚRGICA
15. COLOCAÇÃO DE BANDA GÁSTRICA POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA
16. CORDOTOMIA-MIELOTOMIA POR RADIOFREQUÊNCIA
17. DERMOLIPECTOMIA
18. DÍMERO-D
19. EGFR
20. ELETROFORESE DE PROTEÍNAS DE ALTA RESOLUÇÃO
21. EMBOLIZAÇÃO DE ARTÉRIA UTERINA
22. ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA
23. FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO
24. GALACTOSE-1-FOSFATO URIDILTRANSFERASE
25. GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA
26. HEPATITE B - TESTE QUANTITATIVO

- 27. HEPATITE C – GENOTIPAGEM**
- 28. HER-2**
- 29. HIV, GENOTIPAGEM**
- 30. IMPLANTE COCLEAR**
- 31. IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL**
- 32. IMPLANTE DE CÁRDIO-DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL - CDI (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)**
- 33. IMPLANTE DE ELETRODO E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR**
- 34. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA**
- 35. INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL**
- 36. IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO**
- 37. IMPLANTE DE MARCA-PASSO BICAMERAL (GERADOR + ELETRODOS ATRIAL E VENTRICULAR)**
- 38. IMPLANTE DE MARCA-PASSO MONOCAMERAL (GERADOR + ELETRODOS ATRIAL OU VENTRICULAR)**
- 39. IMPLANTE DE MARCAPASSO MULTISSÍTIO (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)**
- 40. IMPLANTE INTRA-TECAL DE BOMBAS PARA INFUSÃO DE FÁRMACOS (INCLUI MEDICAMENTO)**
- 41. IMUNOFIXAÇÃO PARA PROTEÍNAS**
- 42. INIBIDOR DOS FATORES DA HEMOSTASIA**
- 43. K-RAS**

44. MAMOGRAFIA DIGITAL
45. MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO CARDÍACO TRIDIMENSIONAL
46. MICROCIRURGIA A CÉU ABERTO POR RADIOFREQUÊNCIA DA ZONA DE ENTRADA DA RAIZ DORSAL (DREZOTOMIA - DREZ)
47. MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MAPA (24 HORAS)
48. OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA
49. PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION)
50. PET-SCAN ONCOLÓGICO
51. PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO
52. RADIOABLAÇÃO/TERMOABLAÇÃO DO CÂNCER PRIMÁRIO HEPÁTICO
53. RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUÊNCIA
54. SUCCINIL ACETONA
55. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER
56. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA PARA TRATAMENTO DE ARTRITE PSORIÁSICA, DOENÇA DE CROHN E ESPONDILITE ANQUILOSANTE
57. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA PARA TRATAMENTO DE ARTRITE REUMATÓIDE
58. TESTE ERGOMÉTRICO (INCLUI ECG BASAL CONVENCIONAL)
59. TESTE DE INCLINAÇÃO ORTOSTÁTICA (TILT TEST)
60. TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA
61. TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA
62. TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA
63. TRATAMENTO CIRÚRGICO DA EPILEPSIA
64. TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTI-ANGIOGÊNICO
65. ADEQUAÇÃO DO MEIO BUCAL
66. APLICAÇÃO DE CARIOSTÁTICO
67. APLICAÇÃO DE SELANTE
68. BIÓPSIA DE BOCA
69. BIÓPSIA DE GLÂNDULA SALIVAR
70. BIÓPSIA DE LÁBIO
71. BIÓPSIA DE LÍNGUA
72. BIÓPSIA DE MANDÍBULA/MAXILA
73. CONDICIONAMENTO EM ODONTOLOGIA

- 74. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS ODONTOGÊNICOS SEM RECONSTRUÇÃO**
- 75. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS E HIPERPLASIAS DE TECIDOS ÓSSEOS/CARTILAGINOSOS NA MANDÍBULA/MAXILA**
- 76. REABILITAÇÃO COM COROA DE ACETATO, AÇO OU POLICARBONATO**
- 77. COROA UNITÁRIA PROVISÓRIA COM OU SEM PINO/PROVISÓRIO PARA PREPARO DE RESTAURAÇÃO METÁLICA FUNDIDA (RMF)**
- 78. EXÉRESE DE PEQUENOS CISTOS DE MANDÍBULA/MAXILA**
- 79. REABILITAÇÃO COM COROA TOTAL DE CERÔMERO UNITÁRIA - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA**
- 80. REABILITAÇÃO COM COROA TOTAL METÁLICA UNITÁRIA- INCLUI A PEÇA PROTÉTICA**
- 81. REABILITAÇÃO COM NÚCLEO METÁLICO FUNDIDO/NÚCLEO PRÉ-FABRICADO - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA**
- 82. REABILITAÇÃO COM RESTAURAÇÃO METÁLICA FUNDIDA (RMF) UNITÁRIA - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA**
- 83. REDUÇÃO DE LUXAÇÃO DA ATM**
- 84. SUTURA DE FERIDA BUCO-MAXILO-FACIAL**
- 85. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FÍSTULAS BUCO-NASAIS OU BUCO-SINUSAIS**
- 86. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS E HIPERPLASIAS DE TECIDOS MOLES DA REGIÃO BUCO-MAXILO-FACIAL**
- 87. TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO**
- 88. TUNELIZAÇÃO**
- 89. CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA**
- 90. CONSULTA COM NUTRICIONISTA**
- 91. CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO**
- 92. CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO**
- 93. CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL**
- 94. CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL**
- 95. SESSÃO DE PSICOTERAPIA**
- 96. ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO EM HOSPITAL-DIA PSIQUIÁTRICO**

ANEXO II - DIRETRIZES DE UTILIZAÇÃO PARA COBERTURA DE PROCEDIMENTOS NA SAÚDE SUPLEMENTAR

1. ACILCARNITINAS – PERFIL QUANTITATIVO E/OU QUALITATIVO

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. crianças de qualquer idade que apresentem um episódio ou episódios recorrentes de hipoglicemia hipocetótica ou deterioração neurológica rápida (letargia, ataxia, convulsões ou coma), precipitada por jejum prolongado, ou baixa ingesta, como por exemplo, por vômitos, ou por aumento das necessidades energéticas (exercício prolongado, febre, infecções);
- b. crianças de qualquer idade com síndrome de Reye ou "Reye-like" (encefalopatia aguda não inflamatória com hiperamonemia e disfunção hepática);
- c. pacientes de qualquer idade com cardiomiopatia dilatada ou hipertrófica sem diagnóstico etiológico;
- d. pacientes de qualquer idade com miopatia esquelética (fraqueza e dor muscular, episódios de rabdomiólise) ou doenças neuromusculares.

2. ANÁLISE MOLECULAR DE DNA

1. Cobertura obrigatória quando for solicitado por um geneticista clínico, puder ser realizado em território nacional e for preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas contempladas nas Diretrizes de Utilização disponibilizadas através de Nota Técnica, no endereço eletrônico www.ans.gov.br, quando seguidos os parâmetros definidos nestas diretrizes;
- b. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas não contempladas nas Diretrizes do item a, quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos da doença atual ou história familiar e, permanecerem dúvidas acerca do diagnóstico definitivo após a anamnese,

o exame físico, a análise de heredograma e exames diagnósticos convencionais.

OBS: Excepcionalmente para o item "a" desta Diretriz, fica concedido o prazo até 02 de janeiro de 2014 para publicação de nota técnica com as diretrizes acima referidas. Para a Distrofia Muscular de Duchenne/Becker a cobertura se dará nos seguintes termos:

Cobertura obrigatória para indivíduos do sexo masculino, sintomáticos (fraqueza muscular proximal com CK total elevada e/ou ENMG alterada, com ou sem biópsia muscular), para pesquisar o gene distrofina.

Para o aconselhamento genético dos familiares do sexo feminino em risco (possibilidade de ser portadora – doença recessiva ligada ao X), apenas a partir do resultado do teste no caso índice ou se tiver sido testada a portadora obrigatória (mãe do afetado); ou nos casos com elevação dos níveis de creatinofosfoquinase (CK), alteração do padrão de atividade elétrica verificada pela eletroneuromiografia (ENMG) ou com biópsia muscular com análise imunohistoquímica suspeita de distrofia.

Método analítico, de forma escalonada:

- 1) Para pesquisa de deleções: PCR múltiplex para éxons selecionados (pelo menos 18).
- 2) Para deleções e duplicações: MLPA para todos os 79 éxons. Deleções de um éxon simples devem ser confirmadas por um procedimento independente.
- 3) Apenas se não esclarecido pelos anteriores, sequenciamento completo bidirecional (convencional, Sanger) das regiões codificantes de todo o gene.

3. ANGIOTOMOGRAFIA CORONARIANA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios (realização apenas em aparelhos *multislice* com 64 colunas de detectores ou mais):

- a. avaliação inicial de pacientes sintomáticos com probabilidade pré-teste de 10 a 70% calculada segundo os critérios de Diamond Forrester revisado¹, como uma opção aos outros métodos diagnósticos de doença arterial coronariana;
- c. dor torácica aguda, em pacientes com TIMI RISK 1 e 2, com sintomas compatíveis com síndrome coronariana aguda ou equivalente anginoso e sem alterações isquêmicas ao ECG e marcadores de necrose miocárdica;
- d. para descartar doença coronariana isquêmica, em pacientes com diagnóstico estabelecido de insuficiência cardíaca (IC) recente, onde permaneça dúvida sobre a etiologia da IC mesmo após a realização de outros exames complementares;
- e. em pacientes com quadro clínico e exames complementares conflitantes, quando permanece dúvida diagnóstica mesmo após a realização de exames funcionais para avaliação de isquemia;
- f. pacientes com suspeita de coronárias anômalas.

Referências Bibliográficas

1. Genders TS, Steyerberg EW, Alkadhi H, Leschka S, Desbiolles L, Nieman K, Galema TW, Meijboom WB, Mollet NR, de Feyter PJ, Cademartiri F, Maffei E, Dewey M, Zimmermann E, Laule M, Pugliese F, Barbagallo R, Sinitsyn V, Bogaert J, Goetschalckx K, Schoepf UJ, Rowe GW, Schuijf JD, Bax JJ, de Graaf FR, Knuuti J, Kajander S, van Mieghem CA, Meijs MF, Cramer MJ, Gopalan D, Feuchtner G, Friedrich G, Krestin GP, Hunink MG. A clinical prediction rule for the diagnosis of coronary artery disease: validation, updating, and extension. *Eur Heart J*. 2011
2. Jensen JM, Voss M, Hansen VB, Andersen LK, Johansen PB, Munkholm H, Nørgaard BL. Risk stratification of patients suspected of coronary artery disease: comparison of five different models. *Atherosclerosis*. 2012 Feb;220(2):557-62.
3. Mark DB, Berman DS, Budoff MJ, et al. ACCF/ACR/AHA/NASCI/SAIP/SCAI/SCCT 2010 expert consensus document on coronary computed tomographic angiography: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents. *Circulation* 2010;121:2509-43.

4. Taylor AJ, Cerqueira M, Hodgson JM, et al. ACCF/SCCT/ACR/AHA/ASE/ASNC/NASCI/SCAI/SCMR 2010 Appropriate Use Criteria for Cardiac Computed Tomography. A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, the Society of Cardiovascular Computed Tomography, the American College of Radiology, the American Heart Association, the American Society of Echocardiography, the American Society of Nuclear Cardiology, the North American Society for Cardiovascular Imaging, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation* 2010;122:e525-55.
5. Min JK, Shaw LJ, Berman DS. The present state of coronary computed tomography angiography a process in evolution. *J Am Coll Cardiol*;55:957-65.
6. [Guideline of Sociedade Brasileira de Cardiologia for Resonance and cardiovascular tomography. Executive Summary]. *Arq Bras Cardiol* 2006;87 Suppl 3:e1-12.
7. Dennie CJ, Leipsic J, Brydie A. Canadian Association of Radiologists: Consensus Guidelines and Standards for Cardiac CT. *Can Assoc Radiol J* 2009;60:19-34.
8. Diamond GA, Kaul S. Bayesian classification of clinical practice guidelines. *Arch Intern Med* 2009;169:1431-5.
9. Pryor DB, Shaw L, McCants CB, et al. Value of the history and physical in identifying patients at increased risk for coronary artery disease. *Ann Intern Med* 1993;118:81-90.
10. Diamond GA, Forrester JS. Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary-artery disease. *N Engl J Med* 1979;300:1350-8.
11. Gibbons RJ, Balady GJ, Bricker JT, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for exercise testing: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1997 Exercise Testing Guidelines). *Circulation* 2002;106:1883-92.
12. Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina--summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the

Management of Patients With Chronic Stable Angina). Circulation 2003;107:149-58.

4. AUDIOMETRIA VOCAL COM MENSAGEM COMPETITIVA/ AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO AUDITIVO CENTRAL

1. Cobertura obrigatória para pacientes a partir de 3 anos de idade, conforme indicação do médico assistente, quando preenchido pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. dificuldades de aprendizagem;
- b. dificuldade de compreensão em ambientes ruidosos;
- c. dificuldade de comunicação oral e/ou escrita;
- d. agitados, hiperativos ou muito quietos;
- e. alteração de comportamento e/ou de atenção;
- f. dificuldades auditivas não orgânicas (resultado de audiometria tonal normal).

Grupo II

- a. pacientes com habilidades de linguagem receptiva e emissiva insuficientes para compreender as tarefas verbais solicitadas ou que apresentem problemas cognitivos;
- b. ausência de avaliação audiológica básica prévia.

Referências Bibliográficas

1. Momensohn-Santos, T. M.; Branco-Barreiro, F. C. A. - Avaliação e Intervenção Fonoaudiológica no Transtorno de Processamento Auditivo Central – In: Ferreira, L. P. (Org.) – Tratado de Fonoaudiologia – São Paulo: Roca, 2004.

2. Pereira, L. D. – Avaliação do Processamento Auditivo Central. In: Filho, O. L. (Org.) – Tratado de Fonoaudiologia – 2ª. edição, Ribeirão Preto, SP: Tecmedd, 2005.

5. AVIDEZ DE IGG PARA TOXOPLASMOSE

1. Cobertura obrigatória para gestantes com sorologia IgM positiva para toxoplasmose, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. quando o resultado do IgM for maior que 2;
 - b. quando o resultado do IgM estiver entre 1 e 2 na primeira testagem e aumentar na segunda testagem, realizada após intervalo de 3 a 4 semanas.

6. BIÓPSIA PERCUTÂNEA A VÁCUO GUIADA POR RAIOS X OU ULTRASSONOGRAFIA - US (MAMOTOMIA)

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos todos os seguintes critérios:
 - a. estudo histopatológico de lesões não palpáveis;
 - b. nódulos mamários menores que 2 cm;
 - c. nódulos mamários nas categorias 4 e 5 de BI-RADS.

7. BLOQUEIO COM TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PARA TRATAMENTO DE DISTONIAS FOCAIS, ESPASMO HEMIFACIAL E ESPASTICIDADE

1. Cobertura obrigatória para o tratamento das distonias focais e segmentares quando preenchido pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. blefaroespasma;
- b. distonia laríngea;
- c. espasmo hemifacial;
- d. distonia cervical;
- e. distonia oromandibular; e
- f. câimbra do escritor.

Grupo II

- a. gravidez ou amamentação;
- b. hipersensibilidade à toxina botulínica ou a um de seus componentes;
- c. doença neuromuscular associada (por exemplo: doenças do neurônio motor, miastenia gravis);
- d. uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (por exemplo: aminoglicosídeos);
- e. presença provável de anticorpos contra a toxina botulínica, definida por perda de resposta terapêutica, após um determinado número de aplicações, em paciente com melhora inicial;
- f. perda definitiva de amplitude articular por anquilose ou retração tendínea.

Referências Bibliográficas

1. Portaria SAS/MS nº 376, de 10 de novembro de 2009.

2. Cobertura obrigatória para portadores de espasticidade que apresentarem comprometimento funcional, ou dor ou risco de estabelecimento de deformidades osteomusculares, desde que esteja garantida a segurança do paciente (pelos seus familiares ou cuidadores no seguimento do tratamento, monitorização dos efeitos adversos e adesão às medidas instituídas) quando preenchido pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. Paraplegia espástica tropical (CID G04.1);
- b. Paralisia cerebral espástica (CID G80.0);
- c. Diplegia espástica (CID G80.1);
- d. Hemiplegia infantil (CID G80.2);
- e. Hemiplegia espástica (CID G81.1);
- f. Paraplegia espástica (CID G82.1);
- g. Tetraplegia espástica (CID G82.4);
- h. Sequelas de hemorragia subaracnóidea (CID I69.0);
- i. Sequelas de hemorragia intracerebral (CID I69.1);
- j. Sequelas de outras hemorragias intracranianas não traumáticas (CID I69.2);

- k. Sequelas de infarto cerebral (CID I69.3);
- l. Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico (CID I69.4);
- m. Sequelas de outras doenças cerebrovasculares e das não especificadas (CID I69.8);
- n. Sequelas de traumatismo intracraniano (CID T90.5); e
- o. Sequelas de outros traumatismos especificados da cabeça (CID T90.8).

Grupo II

- a. hipersensibilidade a um ou mais componentes da formulação das apresentações de TBA;
- b. perda definitiva da mobilidade articular por contratura fixa ou anquilose com EAM grau 4 (Escala de Ashworth Modificada);
- c. doenças da junção neuromuscular (miastenia gravis, síndrome de Eaton-Lambert);
- d. desenvolvimento de anticorpos contra TBA;
- e. infecção no local de aplicação;
- f. gravidez ou amamentação;
- g. uso concomitante de potencializadores do bloqueio neuromuscular (por exemplo, aminoglicosídeos ou espectomicina);
- h. impossibilidade de seguimento do acompanhamento médico e de manutenção dos cuidados de reabilitação propostos.

Referências Bibliográficas

1. PORTARIA SAS/MS nº 377, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2009.

8. BRAF

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

9. CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO – corresponde aos seguintes procedimentos: CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – ESTRESSE

FARMACOLÓGICO, CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – ESTRESSE FÍSICO, CINTILOGRAFIA DO MIOCÁRDIO PERFUSÃO – REPOUSO

1. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica em repouso na suspeita de Síndrome Coronariana Aguda quando ECG não diagnóstico (normal ou inconclusivo) e marcador de necrose miocárdica negativo, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. suspeita de infarto de ventrículo direito;
- b. suspeita de infarto com reperfusão, não diagnosticado por exames convencionais;
- c. na investigação de dor torácica em situação de emergência.

2. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica em repouso em pacientes com dor torácica aguda na suspeita de inflamação ou infiltração miocárdica.

3. Cobertura obrigatória da cintilografia de perfusão miocárdica de repouso e de estresse na avaliação e estratificação de risco de paciente com Síndrome Coronariana Aguda confirmada para:

- a. avaliação de isquemia miocárdica residual, avaliação de miocárdio viável e para avaliação funcional de lesões coronarianas detectadas no estudo anatômico das coronárias;
- b. Identificação da gravidade e extensão da área de isquemia induzida em pacientes com estabilização clínica com terapia medicamentosa.

4. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica de estresse e repouso na identificação do vaso relacionado à isquemia quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. doença arterial coronária (DAC) comprovada quando há necessidade de localização e/ou quantificação da área isquêmica a ser revascularizada;
- b. avaliação de isquemia em lesão intermediária (de 50 a 80% de estenose) identificada na coronariografia diagnóstica ou angiotomografia.

5. Cobertura obrigatória para detecção de viabilidade miocárdica em pacientes com disfunção ventricular grave (fração de ejeção do ventrículo esquerdo < 40%) com DAC suspeita ou confirmada.

6. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica de estresse e repouso para estratificação de risco, quando há suspeita de DAC e quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. na estratificação pré-operatória de cirurgia vascular arterial em pacientes com pelo menos 1 dos seguintes fatores de risco clínicos: história prévia de DAC, história de insuficiência cardíaca, história de doença cerebrovascular, diabetes melitus, e/ou creatinina sérica maior que 2mg/dL;
- b. estratificação pré-operatória de cirurgia geral em pacientes com diagnóstico confirmado das seguintes cardiopatias: infarto agudo do miocárdio ocorrido nos últimos 6 meses, angina instável, insuficiência cardíaca descompensada ou doença valvar grave;
- c. estratificação pré-operatória antes de cirurgia geral de risco intermediário ou alto 6 em pacientes com capacidade funcional menor ou igual a 4 METS ou que seja impossível avaliar a capacidade funcional quando preenchido pelo menos 1 dos seguintes fatores de risco: história prévia de DAC, história de insuficiência cardíaca, história de doença cerebrovascular, diabetes melitus, e/ou creatinina sérica maior que 2mg/dL.

7. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica de estresse e repouso para estratificação de risco, quando há suspeita de DAC ou DAC confirmada e quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. paciente sintomático com probabilidade pré-teste de 10 a 90% segundo Diamond Forrester e com incapacidade realização de teste ergométrico ou contra-indicação;
- b. paciente com teste ergométrico inconclusivo ou positivo, escore de DUKE intermediário ou alto, quando houver suspeita de ser falso positivo ou quando houver necessidade de quantificar o grau e extensão da isquemia para definição de tratamento;
- c. probabilidade pré-teste menor ou igual a 10%, pelos critérios de Diamond e Forrester, mas incapazes de realizar o teste de esforço ou com ECG basal alterado e de difícil interpretação devido a ritmo de marcapasso, síndrome de Wolf Parkinson White, infra de ST > 1mm ou BRE completo;

- d. paciente sintomático com lesão coronária com estenose inferior a 50%, documentada por métodos anatômicos, para definição da presença de isquemia miocárdica funcional.

8. Paciente com suspeita de DAC submetidos a exames prévios para avaliação de isquemia com resultados inconclusivos ou conflitantes:

- a. pacientes com diabetes mellitus quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios: com doença há pelo menos dez anos ou microangiopatia diabética ou fatores de risco para DAC (HAS, Tabagismo, dislipidemia ou historia familiar de DAC precoce);
- b. pacientes com evidência de aterosclerose documentada por exames complementares;
- c. Escore de Framingham indicando risco maior ou igual a 20% de eventos em 10 anos.

9. Cobertura obrigatória de cintilografia de perfusão miocárdica de estresse e repouso na investigação de pacientes com revascularização miocárdica prévia (cirúrgica ou percutânea) quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. presença de resultados sub-ótimos ou complicações durante o procedimento, para definição de isquemia residual;
- b. recorrência dos sintomas ou equivalentes isquêmicos como dispnéia, síncope ou arritmia ventricular após revascularização;
- c. estratificação de risco do paciente após revascularização.

10. Cobertura obrigatória da cintilografia miocárdica de repouso e de estresse na avaliação e estratificação de risco de paciente com DAC conhecida submetido a terapia medicamentosa após 6 meses de início e/ou alteração do tratamento.

Referências Bibliográficas

1. S. R. Underwood, C. Anagnostopoulos, M. Cerqueira, P. J. Ell, E. J. Flint, M. Harbinson, A. D. Kelion, A. Al-Mohammad, E. M. Prvulovich, L. J. Shaw, A. C. Tweddel. Myocardial perfusion scintigraphy: the evidence. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2004) 31:261–291.
2. Klocke FJ, Baird MG, Bateman TM, Berman DS, Carabello BA, Cerqueira MD, DeMaria AN, Kennedy JW, Lorell BH, Messer JV, O’Gara PT, Russell RO Jr, St. John Sutton MG, Udelson JE, Verani MS, Williams KA.

- ACC/AHA/ASNC guidelines for the clinical use of cardiac radionuclide imaging—executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/ASNC Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Clinical Use of Radionuclide Imaging). *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1318 –33.
3. Chalela W, Menegueti C, et al. I Diretriz sobre Cardiologia Nuclear . *Arq Bras Cardiol* volume 78, (suplemento III), 2002.
 4. Greenland P, Alpert JS, Beller GA, Benjamin EJ, Budoff MJ, Fayad ZA, Foster E, Hlatky MA, Hodgson JMcB, Kushner FG, Lauer MS, Shaw LJ, Smith SC, Jr., Taylor AJ, Weintraub WS, Wenger NK. 2010 ACCF/AHA guideline for assessment of cardiovascular risk in asymptomatic adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56:e50–103.
 5. FEITOSA, Gilson Soares and DERC et al. I Diretriz da Sociedade Brasileira de Cardiologia Sobre Cardiologia Nuclear. *Arq. Bras. Cardiol.* [online]. 2002, vol.78, suppl.3 [cited 2013-06-17], pp. 1-42
 6. Grundy SM, Pasternak R, Greenland P, et al. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association and the American College of Cardiology. *Circulation*. 1999; 100: 1481–1492.
 7. Diabetes mellitus: a major risk factor for cardiovascular disease. A joint editorial statement by the American Diabetes Association; The National Heart, Lung, and Blood Institute; The Juvenile Diabetes Foundation International; The National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; and The American Heart Association. *Circulation*. 1999; 100: 1132–1133.
 8. Kang X, Berman DS, Lewin HC, et al. Incremental prognostic value of myocardial perfusion single photon emission computed tomography in patients with diabetes mellitus. *Am Heart J*. 1999; 138: 1025–1032.
 9. Gibbons RJ. Noninvasive diagnosis and prognosis assessment in chronic coronary artery disease: stress testing with and without imaging perspective. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2008 Nov;1(3):257-69;
 10. Hachamovitch R, Berman DS, Kiat H, Cohen I, Cabico JA, Friedman J, Diamond GA. Exercise myocardial perfusion SPECT in patients without

known coronary artery disease: incremental prognostic value and use in risk stratification. *Circulation*. 1996 Mar 1;93(5):905-14.

11. Hachamovitch R, Berman DS, Kiat H, Bairey CN, Cohen I, Cabico A, Friedman J, Germano G, Van Train KF, Diamond GA. Effective risk stratification using exercise myocardial perfusion SPECT in women: gender-related differences in prognostic nuclear testing. *J Am Coll Cardiol*. 1996 Jul;28(1):34-44.
12. Cerci MS, Cerci JJ, Cerci RJ, Pereira Neto CC, Trindade E, Delbeke D, da Cunha CL, Vitola JV. Myocardial perfusion imaging is a strong predictor of death in women. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2011 Aug;4(8):880-8. doi: 10.1016/j.jcmg.2011.06.009.

10. CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO FEMININA (LAQUEADURA TUBÁRIA/LAQUEADURA TUBÁRIA LAPAROSCÓPICA)

1. Cobertura obrigatória em casos de risco à vida ou à saúde da mulher ou do futuro conceito, testemunhado em relatório escrito e assinado por dois médicos, ou quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. mulheres com capacidade civil plena;
- b. maiores de vinte e cinco anos de idade ou com, pelo menos, dois filhos vivos;
- c. seja observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico para os devidos aconselhamentos e informações;
- d. seja apresentado documento escrito e firmado, com a expressa manifestação da vontade da pessoa, após receber informações a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes;
- e. em caso de casais, com o consentimento de ambos os cônjuges expresso em documento escrito e firmado;
- f. toda esterilização cirúrgica será objeto de notificação compulsória à direção do Sistema Único de Saúde.

2. É vedada a realização de laqueadura tubária quando preenchidos pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. durante os períodos de parto ou aborto, exceto nos casos de comprovada necessidade, por cesarianas sucessivas anteriores;
- b. através de cesárea indicada para fim exclusivo de esterilização;
- c. quando a manifestação de vontade expressa para fins de esterilização cirúrgica (laqueadura) ocorrer durante alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados ou incapacidade mental temporária ou permanente;
- d. em pessoas absolutamente incapazes, exceto mediante autorização judicial, regulamentada na forma da Lei.

Referências Bibliográficas

1. Lei nº 9.263 de 12 de Janeiro de 1996.

11. CIRURGIA DE ESTERILIZAÇÃO MASCULINA (VASECTOMIA)

1. A esterilização masculina representada pelo método cirúrgico é um conjunto de ações complexas das quais o ato médico-cirúrgico de ligadura bilateral dos canais deferentes é apenas uma das etapas.
2. A esterilização cirúrgica voluntária como método contraceptivo através da Vasectomia (Cirurgia para esterilização masculina) tem cobertura obrigatória quando preenchidos todos os seguintes critérios:
 - a. homens com capacidade civil plena;
 - b. maiores de vinte e cinco anos de idade ou com, pelo menos, dois filhos vivos;
 - c. seja observado o prazo mínimo de sessenta dias entre a manifestação da vontade e o ato cirúrgico para os devidos aconselhamentos e informações;
 - d. seja apresentado documento escrito e firmado, com a expressa manifestação da vontade da pessoa, após receber informações a respeito dos riscos da cirurgia, possíveis efeitos colaterais, dificuldades de sua reversão e opções de contracepção reversíveis existentes;
 - e. em caso de casais, com o consentimento de ambos os cônjuges expresso em documento escrito e firmado;
 - f. o procedimento cirúrgico deve ser devidamente registrado em prontuário e será objeto de notificação compulsória à direção do Sistema Único de Saúde, cabendo ao médico executor do procedimento fazê-la;

- g. seja realizado por profissional habilitado para proceder a sua reversão;
 - h. avaliação psicológica prévia da condição emocional e psicológica do paciente.
3. É vedada a realização da cirurgia para esterilização masculina nos seguintes casos:
- a. durante a ocorrência de alterações na capacidade de discernimento por influência de álcool, drogas, estados emocionais alterados, incapacidade mental temporária ou permanente e devidamente registradas no parecer psicológico e/ou psiquiátrico;
 - b. em pessoas incapazes, exceto mediante autorização judicial, regulamentada na forma da lei.

Referências Bibliográficas

- 2. Lei nº 9.263 de 12 de Janeiro de 1996.

12. CIRURGIA REFRACTIVA - PRK OU LASIK

1. Cobertura obrigatória para pacientes com mais de 18 anos e grau estável há pelo menos 1 ano, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
- a. miopia moderada e grave, de graus entre - 5,0 a - 10,0 DE, com ou sem astigmatismo associado com grau até -4,0 DC com a refração medida através de cilindro negativo;
 - b. hipermetropia até grau 6,0 DE, com ou sem astigmatismo associado com grau até 4,0 DC, com a refração medida através de cilindro negativo.

13. CITOMEGALOVÍRUS – QUALITATIVO POR PCR

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
- a. pacientes imunocomprometidos (condição clínica que interfira na resposta imunológica detectável por método sorológico);
 - b. pacientes com infecções congênitas.

14. COLOBOMA - CORREÇÃO CIRÚRGICA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Exposição corneal;
- b. Risco de úlcera e perfuração de córnea.

15. COLOCAÇÃO DE BANDA GÁSTRICA POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no grupo I e nenhum dos critérios listados no grupo II:

Grupo I

- a. Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);
- b. IMC entre 40 Kg/m² e 50 Kg/m², com ou sem co-morbidade.

Grupo II

- a. pacientes com IMC superior a 50 kg/m²;
- b. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);
- c. uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos;
- d. hábito excessivo de comer doces.

Referências Bibliográficas

1. Resolução do CFM nº 1.942/2010.

16. CORDOTOMIA-MIELOTOMIA POR RADIOFREQUÊNCIA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. dor de origem neoplásica;

b. espasticidade em pacientes paraplégicos não deambuladores, para o tratamento da dor nociceptiva (dor aguda ou tipo choque).

17. DERMOLIPECTOMIA

1. Cobertura obrigatória em casos de pacientes que apresentem abdome em avental decorrente de grande perda ponderal (em consequência de tratamento clínico para obesidade mórbida ou após cirurgia de redução de estômago), e apresentem uma ou mais das seguintes complicações: candidíase de repetição, infecções bacterianas devido às escoriações pelo atrito, odor fétido, hérnias, etc.

18. DÍMERO-D

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. avaliação de pacientes adultos com sinais e sintomas de trombose venosa profunda dos membros inferiores;
- b. avaliação hospitalar ou em unidades de emergência de pacientes adultos com sinais e sintomas de embolia pulmonar.

19. EGFR

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

20. ELETROFORESE DE PROTEÍNAS DE ALTA RESOLUÇÃO

1. Cobertura obrigatória em casos de investigação do mieloma múltiplo, plasmocitoma, gamopatia monoclonal e outras doenças imunoproliferativas.

21. EMBOLIZAÇÃO DE ARTÉRIA UTERINA

1. Cobertura obrigatória para mulheres portadoras de leiomiomas uterinos intramurais sintomáticos ou miomas múltiplos sintomáticos na presença do intramural quando preenchidos todos os critérios do grupo I e nenhum dos critérios do grupo II:

Grupo I

- a. queixa de menorrágia/metrorragia, dismenorreia, dor pélvica, sensação de pressão supra-púbica e/ou compressão de órgãos adjacentes;
- b. alteração significativa da qualidade de vida ou capacidade laboral.

Grupo II

- a. mulheres assintomáticas;
- b. adenomiose isolada;
- c. mioma subseroso pediculado;
- d. leiomioma submucoso (50% do diâmetro na cavidade uterina);
- e. leiomioma intraligamentar;
- f. diâmetro maior que 10 cm;
- g. extensão do mioma acima da cicatriz umbilical;
- h. neoplasia ou hiperplasia endometriais;
- i. presença de malignidade;
- j. gravidez/amamentação;
- k. doença inflamatória pélvica aguda;
- l. vasculite ativa;
- m. história de irradiação pélvica;
- n. coagulopatias incontroláveis;
- o. insuficiência renal;
- p. uso concomitante de análogos de GnRH;
- q. desejo de gravidez*

*exceto quando contra-indicada a miomectomia ou outras alternativas terapêuticas conservadoras.

22. ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA TRANSCUTÂNEA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no grupo I e nenhum dos critérios do grupo II:

Grupo I

- a. dor neurogênica;
- b. dor músculo-esquelética;

- c. dor visceral;
- d. dor simpaticamente mediada;
- e. dor pós-traumática;
- f. dor leve a moderada pós-operatória;
- g. espasticidade da lesão medular e hemiplegia decorrente de acidente vascular encefálico.

Grupo II

- a. paciente no primeiro trimestre da gestação;
- b. para melhora do equilíbrio dos pacientes com sequela de AVE em fase crônica;
- c. pacientes portadores de:
 - marcapassos cardíacos;
 - arritmias cardíacas, a menos que tenha sido recomendada pelo médico assistente;
 - dor de etiologia desconhecida;
 - epilepsia, a menos que tenha sido recomendada pelo médico assistente.
- d. quando a estimulação ocorrer nas seguintes regiões:
 - na parte anterior do pescoço;
 - na região da cabeça, quando posicionado de forma transcerebral;
 - pele com solução de continuidade;
 - pele com parestesia ou anestesia (sensibilidade anormal);
 - abdomen durante a gestação;
 - regiões com implantes metálicos;
 - áreas recentemente irradiadas;
 - próximo à boca e sobre os olhos;
 - sobre o seio carotídeo.

23. FATOR V LEIDEN, ANÁLISE DE MUTAÇÃO

- 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. pacientes com trombose venosa recorrente;
 - b. pacientes com trombose venosa em veia cerebral, mesentérica ou hepática;
 - c. pacientes gestantes ou usuárias de contraceptivos orais com trombose venosa;

- d. pacientes do sexo feminino e idade inferior a 50 anos com Infarto Agudo do Miocárdio (IAM);
- e. pacientes com idade inferior a 50 anos, com qualquer forma de trombose venosa;
- f. familiares de pacientes com trombose venosa em idade inferior a 50 anos.

24. GALACTOSE-1-FOSFATO URIDILTRANSFERASE

- 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. recém-nascidos com teste de triagem neonatal positivo para galactosemia (concentração sanguínea de galactose aumentada);
 - b. pacientes com suspeita de doenças do metabolismo da galactose, especialmente galactosemia clássica.

25. GASTROPLASTIA (CIRURGIA BARIÁTRICA) POR VIDEOLAPAROSCOPIA OU POR VIA LAPAROTÔMICA

- 1. Cobertura obrigatória para pacientes com idade entre 18 e 65 anos, com falha no tratamento clínico realizado por, pelo menos, 2 anos e obesidade mórbida instalada há mais de cinco anos, quando preenchido pelo menos um dos critérios listados no grupo I e nenhum dos critérios listados no grupo II:

Grupo I

- a. Índice de Massa Corpórea (IMC) entre 35 Kg/m² e 39,9 Kg/m², com comorbidades (doenças agravadas pela obesidade e que melhoram quando a mesma é tratada de forma eficaz) que ameacem a vida (diabetes, ou apnéia do sono, ou hipertensão arterial, ou dislipidemia, ou doença coronariana, ou osteo-artrites, entre outras);
- b. IMC igual ou maior do que 40 Kg/m², com ou sem comorbidades.

Grupo II

- a. pacientes psiquiátricos descompensados, especialmente aqueles com quadros psicóticos ou demenciais graves ou moderados (risco de suicídio);
- b. uso de álcool ou drogas ilícitas nos últimos 5 anos.

Referências Bibliográficas

- 1. Resolução do CFM nº 1.942/2010.

26. HEPATITE B - TESTE QUANTITATIVO

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. para a caracterização da fase replicativa da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV), quando o HBeAg for negativo, nos pacientes cirróticos ou com coagulopatias em avaliação para início de tratamento para a hepatite B;
 - b. na avaliação inicial pré-tratamento para a hepatite B de qualquer paciente portador de hepatite B, quando este apresentar HBsAg positivo, ALT elevada e HBeAg negativo;
 - c. na monitorização após o tratamento medicamentoso de pacientes com prováveis cepas mutantes pre-core, a cada seis meses no 1º ano de acompanhamento e, após este período, uma vez por ano.

27. HEPATITE C - GENOTIPAGEM

1. Cobertura obrigatória na avaliação para início de tratamento da hepatite C, na presença de atividade necro-inflamatória e fibrose moderada a intensa evidenciada em biópsia hepática realizada nos últimos 2 anos*, quando preenchidos pelo menos um dos critérios listados no grupo I e nenhum dos critérios listados no grupo II:

Grupo I

- a. pacientes com hepatite viral aguda C;
- b. pacientes com hepatite viral crônica C com idade entre 12 e 70 anos, contagem de plaquetas acima de 50.000/mm³ e contagem de neutrófilos superior a 1.500/mm³).

Grupo II

- a. tratamento prévio com interferon peguilado associado ou não à ribavirina;
- b. consumo abusivo de álcool nos últimos 6 meses;
- c. hepatopatia descompensada;
- d. cardiopatia grave;
- e. doença da tireóide descompensada;
- f. neoplasias;
- g. diabetes mellitus tipo I de difícil controle ou descompensada;

- h. convulsões não controladas;
- i. imunodeficiências primárias;
- j. controle contraceptivo inadequado;
- k. gravidez (beta-HCG positivo).

* Exceto nos casos de pacientes com hepatite viral aguda C com diagnóstico bem estabelecido, hemofilia ou cirrose compensada com varizes de esôfago e indícios ecográficos dessa situação, por ser a biópsia hepática contra-indicada nestas situações.

28. HER-2

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

29. HIV, GENOTIPAGEM

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. pacientes em uso regular de TARV (terapia anti-retroviral) há pelo menos 6 meses e com carga viral (CV) detectável acima de 5.000 cópias/ml;
- b. gestantes em uso regular de TARV há pelo menos 3 meses e com CV acima de 5.000 cópias/ml;
- c. pacientes candidatos ao uso de enfuvirtida (T20), conforme Nota Técnica nº 50/2005 GAB/PN DST-AIDS/SVS/MS.

Grupo II

- a. genotipagem anterior indicando multi-resistência (presença de "R" a todas as drogas segundo algoritmo da Rede Nacional de Genotipagem-RENAGENO); e/ou
- b. pacientes com carga viral inferior a 5.000 cópias/ml; e/ou
- c. não adesão ao tratamento.

30. IMPLANTE COCLEAR

Cobertura obrigatória, unilateral ou bilateral, conforme indicação do médico assistente, nos seguintes casos:

1. Em crianças até 6 anos 11 meses e 29 dias de idade, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. perda auditiva neurosensorial severa ou profunda bilateral;
- b. experiência com uso de próteses auditivas por um período mínimo de 3 meses na perda auditiva severa (exceto no caso de meningite - risco de ossificação da cóclea o que pode impedir a inserção do feixe de eletrodos, devendo essas crianças serem implantadas o mais precocemente possível);
- c. motivação adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

2. Em crianças a partir de 7 anos até 11 anos 11 meses e 29 dias de idade, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. perda auditiva neurosensorial severa ou profunda bilateral;
- b. resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de Aparelho de Amplificação Sonora Individual (AASI) em ambas as orelhas;
- c. presença de código linguístico estabelecido;
- d. motivação adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

3. Em adolescentes (a partir de 12 anos de idade), adultos e idosos com deficiência auditiva pós-lingual, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. perda auditiva neurosensorial severa ou profunda bilateral;
- b. resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de AASI em ambas as orelhas;
- c. motivação adequada da família para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

4. Em adolescentes (a partir de 12 anos de idade), adultos e idosos com deficiência auditiva pré-lingual, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. perda auditiva neurosensorial severa ou profunda bilateral;

- b. resultado igual ou menor que 50% de reconhecimento de sentenças em formato aberto com uso de AASI em ambas as orelhas;
- c. presença de código linguístico estabelecido e adequadamente reabilitado pelo método oral;
- d. motivação adequada do paciente para o uso do implante coclear e para o processo de reabilitação fonoaudiológica.

31. IMPLANTE DE ANEL INTRAESTROMAL

1. Cobertura obrigatória, nos termos do Parecer CFM Nº 2/2005, para pacientes portadores de ceratocone nos estágios III (moderado) ou IV (severo), nos quais todas as modalidades de tratamento clínico tenham sido tentadas e nenhuma das condições abaixo estiver presente:

- a. ceratocone avançado com ceratometria maior que 75,0 dioptrias;
- b. ceratocone com opacidade severa da córnea;
- c. hidropsia da córnea;
- d. associação com processo infeccioso local ou sistêmico;
- e. síndrome de erosão recorrente da córnea.

32. IMPLANTE DE CÁRDIO-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL - CDI (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. sobreviventes de parada cardíaca documentada devido à taquicardia ventricular espontânea hemodinamicamente instável ou fibrilação ventricular, de causa não reversível;
- b. taquicardia ventricular sustentada, hemodinamicamente instável, espontânea, de causa não reversível, com cardiopatia estrutural;
- c. síncope de origem indeterminada com indução ao estudo eletrofisiológico de taquicardia ventricular sustentada, hemodinamicamente instável ou fibrilação ventricular;
- d. prevenção primária na cardiopatia isquêmica, em sobreviventes de infarto agudo do miocárdio há pelo menos 40 dias, sob tratamento farmacológico

ótimo, sem isquemia miocárdica passível de revascularização cirúrgica ou percutânea quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- FEVE menor ou igual a 35% e classe funcional II-III;
 - fração de ejeção menor ou igual a 30% e classe funcional I;
 - fração de ejeção menor ou igual a 40%, TV não sustentada espontânea e TV / FV sustentada indutível ao estudo eletrofisiológico.
- e. prevenção primária na cardiopatia não isquêmica, em pacientes com cardiomiopatia dilatada não isquêmica, com FEVE menor ou igual a 35% e classe funcional II-III;
- f. prevenção primária em pacientes portadores de canalopatias (ou cardiopatia geneticamente determinada com 1 ou mais fatores de risco de morte arritmica.¹

Obs: O procedimento implante de cardiodesfibrilador implantável (CDI) em associação ao marcapasso multissítio/ ressincronizador cardíaco (RC), é uma tecnologia diferente da citada nesta diretriz e, portanto, sem cobertura obrigatória.

Referências Bibliográficas

1. Diretrizes Brasileiras de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI)- Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas - SOBRAC/SBC Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial – DECA/SBCCV - Arq Bras Cardiol 2007; 89(6) : e210-e237.

33. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR

1. Cobertura obrigatória para pacientes adultos com síndrome de dor crônica de origem neuropática quando haja relatório médico e fisioterápico atestando ausência de melhora da dor, ou redução inferior a 50% no escore VAS, com tratamento medicamentoso e fisioterápico realizado continuamente por um mínimo de 6 meses.

34. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

Cobertura obrigatória para:

1. Pacientes portadores de doença de Parkinson idiopática, quando haja relatório médico descrevendo a evolução do paciente nos últimos 12 meses e atestando o preenchimento de todos os seguintes critérios:
 - a. diagnóstico firmado há pelo menos 5 anos;
 - b. resposta à levodopa em algum momento da evolução da doença;
 - c. refratariedade atual ao tratamento clínico (conservador);
 - d. existência de função motora preservada ou residual no segmento superior;
 - e. ausência de comorbidade com outra doença neurológica ou psiquiátrica incapacitante primária (não causada pela doença de Parkinson).

2. Pacientes com tremor essencial, não parkinsoniano, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:
 - a. o tremor seja intenso e incapacitante, causando desabilitação funcional que interfira nas atividades diárias;
 - b. tenha havido tratamento conservador prévio por no mínimo dois anos;
 - c. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
 - d. exista função motora preservada ou residual no segmento superior.

3. Pacientes maiores de 8 anos com distonia primária, quando atestado pelo médico a refratariedade ao tratamento medicamentoso.

4. Pacientes com epilepsia quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:
 - a. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
 - b. não haja indicação de ressecções corticais ou o paciente já tenha sido submetido a procedimentos ressectivos, sem sucesso;
 - c. o paciente já tenha sido submetido à estimulação do nervo vago sem sucesso.

35. INCONTINÊNCIA URINÁRIA - TRATAMENTO CIRÚRGICO SLING OU ESFÍNCTER ARTIFICIAL

1. Cobertura obrigatória para pacientes com incontinência urinária grave (confirmada por exame de urodinâmica) após prostatectomia para tratamento de câncer de próstata, quando o paciente preencha todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. prostatectomia realizada há pelo menos 12 meses;
- b. níveis séricos de PSA $<0,01$ ng/ml nos últimos 12 meses ou $<0,5$ ng/ml para os casos em que o paciente foi submetido a radioterapia;
- c. estado nutricional adequado (Albumina $\geq 3,5$ g/dl e IMC $> 22\text{kg/m}^2$);
- d. possua habilidade motora e cognitiva sendo capaz de realizar as atividades da vida diária;
- e. tenha sido tentado tratamento conservador prévio, sem resultados.

Grupo II

- a. recidiva local da neoplasia;
- b. baixa expectativa de vida;
- c. história de alergia ao silicone;
- d. doenças uretrais crônicas.

36. IMPLANTE DE GERADOR PARA NEUROESTIMULAÇÃO

Cobertura obrigatória para:

1. Estimulação do nervo vago em pacientes portadores de epilepsia, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:
 - a. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
 - b. não haja indicação de ressecções corticais ou o paciente já tenha sido submetido a procedimentos ressectivos, sem sucesso.
2. Estimulação do plexo sacral em pacientes com incontinência fecal ou com incontinência urinária por hiperatividade do detrusor, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. haja refratariedade ao tratamento conservador (tratamento medicamentoso, mudança de dieta alimentar, treinamento da musculatura pélvica e vesical, biofeedback);
- b. teste prévio demonstrando eficácia do dispositivo para neuromodulação sacral.

3. Estimulação de plexos ou nervos periféricos para tratamento de dor crônica quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. a dor interfere significativamente nas atividades diárias e na qualidade de vida em geral;
- b. não haja resposta aos tratamentos farmacológico e fisioterápico ou fisiátrico, realizados por no mínimo 6 meses;
- c. teste prévio demonstrando redução da dor com a estimulação elétrica percutânea.

37. IMPLANTE DE MARCA-PASSO BICAMERAL (GERADOR + ELETRODOS ATRIAL E VENTRICULAR)

1. Doença do nó sinusal. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. presença de bradicardia espontânea, irreversível ou induzida por fármacos necessários e indispensáveis ao tratamento, na presença de manifestações documentadas de pré-síncope, síncope, tonturas ou insuficiência cardíaca ou intolerância aos esforços, claramente relacionados ao quadro de bradicardia;
- b. presença de intolerância aos esforços, claramente relacionada à incompetência cronotrópica;
- c. bradicardia espontânea, irreversível ou induzida por fármacos necessários e insubstituíveis, com manifestações de síncope pré-síncope ou tonturas relacionadas com a bradicardia, mas não documentadas;
- d. síncope de etiologia indefinida, na presença de Doença do Nó Sinusal documentada ao Estudo Eletrofisiológico.

2. Síndrome do Seio Carotídeo. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. quando houver síncope recorrente em situações que envolvam a estimulação mecânica do seio carotídeo, provocando assistolia > 3 segundos documentada;
- b. síncope recorrente, não documentada, em situações cotidianas que envolvem a estimulação mecânica do seio carotídeo e com resposta cardio-inibitória à massagem do seio carotídeo;
- c. síncope recorrente de etiologia indefinida reprodutível por massagem do seio carotídeo.

3. BAV de primeiro grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. irreversível, com síncope ou pré-síncope e estudo eletrofisiológico que demonstre uma localização intra ou infra-His e com agravamento por estimulação atrial ou teste farmacológico;
- b. com sintomas consequentes ao acoplamento AV anormal.

4. BAV de segundo grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. permanente ou intermitente, ou causado pelo uso de fármacos indispensáveis ao tratamento, com sintomatologia de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionada à bradicardia, independente do tipo e localização;
- b. tipo II, com QRS largo e localização abaixo do feixe de HIS, permanente ou intermitente, e irreversível, mesmo sem presença de sintomatologia relacionada ao bloqueio;
- c. com flutter/fibrilação atrial com documentação de resposta ventricular baixa em pacientes com sintomas de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionados à bradicardia;
- d. tipo avançado, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível ou persistente após 15 dias de cirurgia cardíaca ou infarto agudo do miocárdio (IAM);
- e. tipo II, QRS estreito, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível;
- f. com flutter atrial ou FA, assintomático, com frequência ventricular média abaixo de 40 bpm em vigília, irreversível ou por uso de fármaco necessário e insubstituível.

5. BAV de terceiro grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. permanente ou intermitente, irreversível, de qualquer etiologia ou local, com sintomatologia de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionados à bradicardia;
- b. persistente após 15 dias de episódio de Infarto Agudo do Miocárdio ou Cirurgia Cardíaca, independente de presença de sintomatologia;
- c. assintomático, irreversível, com QRS largo ou intra/infra-His, ou ritmo de escape infra-His;
- d. assintomático, irreversível, QRS estreito, com indicação de antiarrítmicos depressores do ritmo de escape;
- e. adquirido, irreversível, assintomático, com FC média < 40 bpm na vigília, com pausas > 3 segundos e sem resposta adequada ao exercício;
- f. irreversível, assintomático, com assistolia > 3 segundos na vigília;
- g. irreversível, assintomático, com cardiomegalia progressiva;
- h. congênito, assintomático, com ritmo de escape de QRS largo, com cardiomegalia progressiva ou com FC inadequada para a idade;
- i. adquirido, assintomático, de etiologia chagásica ou degenerativa;
- j. irreversível, permanente ou intermitente, consequente à ablação da junção do nó AV.

6. Bloqueios Intraventriculares Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. bloqueio de ramo bilateral alternante documentado com síncope, pré-síncope ou tonturas recorrentes;
- b. intervalo HV > 70 ms espontâneo ou com bloqueio intra ou infra-His induzido por estimulação atrial ou teste farmacológico, em pacientes com síncope, pré-síncope ou tonturas sem causa determinada;
- c. pacientes assintomáticos com intervalo HV > 100ms espontâneo;
- d. bloqueios de ramo ou bifascicular, associados ou não a BAV de 1º grau, com episódios sincopais sem documentação de BAVT paroxístico, em que foram afastadas outras causas;
- e. bloqueios de ramo ou bifascicular, associados ou não a BAV de 1º grau, com episódios sincopais sem documentação de BAVT paroxístico, em que foram afastadas outras causas.

7. Síncope Neuro-Mediadas. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. marcapasso definitivo, (Rate Drop Response) para síncopes recorrentes por hipersensibilidade do seio carotídeo (forma cardioinibitória);
- b. marcapasso definitivo na síncope associada a um importante componente cardioinibitório, de preferência detectado durante condição clínica espontânea, claramente refratária ao tratamento com medidas gerais e farmacológicas.

38. IMPLANTE DE MARCA-PASSO MONOCAMERAL (GERADOR + ELETRODOS ATRIAL OU VENTRICULAR)

1. Doença do nó sinusal. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. presença de bradicardia espontânea, irreversível ou induzida por fármacos necessários e indispensáveis ao tratamento, na presença de manifestações documentadas de pré-síncopes, síncopes, tonturas ou insuficiência cardíaca ou intolerância aos esforços, claramente relacionados ao quadro de bradicardia;
- b. presença de intolerância aos esforços, claramente relacionada à incompetência cronotrópica;
- c. bradicardia espontânea, irreversível ou induzida por fármacos necessários e insubstituíveis, com manifestações de síncopes pré-síncopes ou tonturas relacionadas com a bradicardia, mas não documentadas;
- d. síncope de etiologia indefinida, na presença de Doença do Nó Sinusal documentada ao Estudo Eletrofisiológico.

2. Síndrome do Seio Carotídeo. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. quando houver síncope recorrente em situações que envolvam a estimulação mecânica do seio carotídeo, provocando assistolia > 3 segundos documentada;
- b. síncope recorrente, não documentada, em situações cotidianas que envolvem a estimulação mecânica do seio carotídeo e com resposta cardioinibitória à massagem do seio carotídeo;
- c. síncope recorrente de etiologia indefinida reproduzível por massagem do seio carotídeo.

3. BAV de primeiro grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. irreversível, com síncope ou pré-síncope e com estudo eletrofisiológico que demonstre uma localização intra ou infra-His e com agravamento por estimulação atrial ou teste farmacológico;
- b. com sintomas consequentes ao acoplamento AV anormal.

4. BAV de segundo grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. permanente ou intermitente, ou causado pelo uso de fármacos indispensáveis ao tratamento, com sintomatologia de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionada à bradicardia, independente do tipo e localização;
- b. tipo II, com QRS largo e localização abaixo do feixe de HIS, permanente ou intermitente, e irreversível, mesmo sem presença de sintomatologia relacionada ao bloqueio;
- c. com flutter/fibrilação atrial com documentação de resposta ventricular baixa em pacientes com sintomas de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionados à bradicardia;
- d. tipo avançado, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível ou persistente após 15 dias de cirurgia cardíaca ou infarto agudo do miocárdio (IAM);
- e. tipo II, QRS estreito, assintomático, permanente ou intermitente e irreversível;
- f. com flutter atrial ou FA, assintomático, com frequência ventricular média abaixo de 40 bpm em vigília, irreversível ou por uso de fármaco necessário e insubstituível.

5. BAV de terceiro grau. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. permanente ou intermitente, irreversível, de qualquer etiologia ou local, com sintomatologia de baixo fluxo cerebral ou insuficiência cardíaca relacionados à bradicardia;
- b. persistente após 15 dias de episódio de Infarto Agudo do Miocárdio ou Cirurgia Cardíaca, independente de presença de sintomatologia;
- c. assintomático, irreversível, com QRS largo ou intra/infra-His, ou ritmo de escape infra-His;

- d. assintomático, irreversível, QRS estreito, com indicação de antiarrítmicos depressores do ritmo de escape;
- e. adquirido, irreversível, assintomático, com FC média < 40bpm na vigília, com pausas > 3 segundos e sem resposta adequada ao exercício;
- f. irreversível, assintomático, com assistolia > 3 segundos na vigília;
- g. irreversível, assintomático, com cardiomegalia progressiva;
- h. congênito, assintomático, com ritmo de escape de QRS largo, com cardiomegalia progressiva ou com FC inadequada para a idade;
- i. adquirido, assintomático, de etiologia chagásica ou degenerativa;
- j. irreversível, permanente ou intermitente, consequente à ablação da junção do nó AV.

6. Bloqueios Intraventriculares. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. bloqueio de ramo bilateral alternante documentado com síncope, pré-síncope ou tonturas recorrentes;
- b. intervalo HV > 70 ms espontâneo ou com bloqueio intra ou infra-His induzido por estimulação atrial ou teste farmacológico, em pacientes com síncope, pré-síncope ou tonturas sem causa determinada;
- c. pacientes assintomáticos com intervalo HV > 100ms espontâneo;
- d. bloqueios de ramo ou bifascicular, associados ou não a BAV de 1º grau, com episódios sincopais sem documentação de BAVT paroxístico, em que foram afastadas outras causas;
- e. bloqueios de ramo ou bifascicular, associados ou não a BAV de 1º grau, com episódios sincopais sem documentação de BAVT paroxístico, em que foram afastadas outras causas.

7. Síncope Neuro-Mediadas. Cobertura obrigatória quando houver documentação de um dos itens abaixo:

- a. marcapasso definitivo, (Rate Drop Response) para síncope recorrentes por hipersensibilidade do seio carotídeo (forma cardioinibitória);
- b. marcapasso definitivo na síncope associada a um importante componente cardioinibitório, de preferência detectado durante condição clínica espontânea, claramente refratária ao tratamento com medidas gerais e farmacológicas.

39. IMPLANTE DE MARCAPASSO MULTISSÍTIO (INCLUI ELETRODOS E GERADOR)

1. Cobertura obrigatória para pacientes com FEVE $\leq 35\%$, ritmo sinusal, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano, em tratamento clínico otimizado, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. CF II, III ou IV ambulatorial, com BRE completo e $QRS \geq 120$ ms;
- b. CF III ou IV ambulatorial, sem padrão de BRE, mas com $QRS \geq 150$ ms.

2. Cobertura obrigatória para pacientes com FA permanente, FEVE $\leq 35\%$, CF III ou IV ambulatorial, em tratamento clínico otimizado, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano, dependentes de marcapasso convencional (controle do ritmo $\geq 95\%$) por ablação do nodo AV ou controle farmacológico do ritmo.

3. Cobertura obrigatória para pacientes com FEVE $\leq 35\%$, com indicação formal de implante ou troca de marcapasso para controle de pelo menos 40% do ritmo, com expectativa de vida de pelo menos 1 ano e Classe Funcional III ou IV em tratamento clínico otimizado.

Obs: O procedimento implante de cardiodesfibrilador implantável (CDI) em associação ao marcapasso multissítio/ ressinchronizador cardíaco (RC), é uma tecnologia diferente da citada nesta diretriz e, portanto, sem cobertura obrigatória.

40. IMPLANTE INTRA-TECAL DE BOMBAS PARA INFUSÃO DE FÁRMACOS (INCLUI MEDICAMENTO)

Cobertura obrigatória para:

1. Pacientes portadores de dor crônica, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. dor interfere significativamente nas atividades diárias e na qualidade de vida em geral;
- b. não houve resposta aos tratamentos farmacológicos e fisioterápicos ou fisiátricos, realizados por no mínimo 6 meses*;
- c. houve melhora com o uso prolongado de opioides administrados por via sistêmica em tratamento prévio;

- d. existe intolerância intensa aos opioides orais;
 - e. verifica-se melhora com a infusão de opioides no compartimento epidural raquidiano realizada durante pelo menos 3 dias;
 - f. o paciente não esteja imunocomprometido.
- *exceto portadores de neoplasias malignas.

2. Pacientes espasticidade quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- a. a espasticidade seja intensa, afetando, no mínimo, dois membros;
- b. presença de sintomas incapacitantes, mesmo após a realização de tratamento medicamentoso e fisioterápico;
- c. tenha havido resposta satisfatória à aplicação intratecal de baclofeno.

41. IMUNOFIXAÇÃO PARA PROTEÍNAS

1. Cobertura obrigatória em casos de investigação do mieloma múltiplo, plasmocitoma, gamopatia monoclonal e outras doenças imunoproliferativas.

42. INIBIDOR DOS FATORES DA HEMOSTASIA

1. Cobertura obrigatória em casos de pacientes com tempo de tromboplastina parcial ativada (aPTT) ou Tempo de protrombina (PT) prolongados, quando necessário determinar se a causa do prolongamento é a deficiência de um ou mais fatores ou a presença de um inibidor.

43. KRAS

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

44. MAMOGRAFIA DIGITAL

1. Cobertura obrigatória para mulheres na faixa etária entre 40 e 69 anos.

45. MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO CARDÍACO TRIDIMENSIONAL

1. Cobertura obrigatória do procedimento quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. fibrilação atrial;
- b. taquicardia ventricular sustentada na presença de cardiopatia estrutural;
- c. taquicardia atrial reentrante na presença de doença atrial;
- d. insucesso da ablação prévia ou recorrência de arritmia após ablação.

46. MICROCIRURGIA A CÉU ABERTO POR RADIOFREQUÊNCIA DA ZONA DE ENTRADA DA RAIZ DORSAL (DREZOTOMIA - DREZ)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. espasticidade em pacientes paraplégicos;
- b. espasticidade em pacientes hemiplégicos;
- c. espasticidade assimétrica em crianças;
- d. dor neuropática - lesão periférica (deaferentação, membro fantasma, causalgia ou síndrome complexa da dor regional).

47. MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MAPA (24 HORAS)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. suspeita de hipertensão do avental branco;
- b. avaliação de normotensos no consultório com lesão de órgãos-alvo e suspeita de hipertensão mascarada;
- c. avaliação da eficácia terapêutica anti-hipertensiva;
- d. quando a pressão arterial permanecer elevada apesar da otimização do tratamento anti-hipertensivo;
- e. quando a pressão arterial estiver controlada e houver indícios da persistência, ou progressão de lesão de órgãos-alvos.

48. OXIGENOTERAPIA HIPERBÁRICA

1. Cobertura obrigatória quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. pacientes com doença descompressiva;
- b. pacientes com embolia traumática pelo ar;
- c. pacientes com embolia gasosa;
- d. pacientes com envenenamento por CO ou inalação de fumaça;
- e. pacientes com envenenamento por gás cianídrico/sulfídrico;
- f. pacientes com gangrena gasosa;
- g. pacientes com síndrome de Fournier, com classificação de gravidade III ou IV;
- h. pacientes com fascites, celulites ou miosites necrotizantes (inclui infecção de sítio cirúrgico), com classificação de gravidade II, III ou IV;
- i. pacientes com isquemias agudas traumáticas, lesão por esmagamento, síndrome compartimental ou reimplantação de extremidades amputadas, com classificação de gravidade II, III ou IV;
- j. pacientes em sepse, choque séptico ou insuficiências orgânicas devido a vasculites agudas de etiologia alérgica, medicamentosa ou por toxinas biológicas;
- k. pacientes diabéticos com ulcerações infectadas profundas da extremidade inferior (comprometendo ossos ou tendões) quando não houver resposta ao tratamento convencional realizado por pelo menos um mês, o qual deve incluir, obrigatoriamente, antibioticoterapia em doses máximas, controle estrito da glicemia, desbridamento completo da lesão e tratamento da insuficiência arterial (incluindo revascularização, quando indicada).

ESCALA “USP” DE GRAVIDADE - AVALIAÇÃO PARA TRATAMENTO COM OHB *

ITENS	PONTOS		
	1 ponto	2 pontos	3 pontos
Idade	< 25 anos	26 a 50 anos	>50 anos
Tabagismo		Leve / moderado	Intenso
Diabetes		Sim	
Hipertensão Art. Sist.		Sim	
Queimadura		< 30% da superfície corporal	> 30% da superfície corporal
Osteomielite		Sim	c/ exposição óssea
Toxemia		Moderada	Intensa
Choque		Estabilizado	Instável

Infecção / Secreção	Pouca	Moderada	Acentuada
> Diâmetro DA > Lesão	< 5 cm	5 a 10 cm	> 10 cm
Crepitação Subcutânea	< 2 cm	2 a 6 cm	> 6 cm
Celulite	< 5 cm	5 a 10 cm	> 10 cm
Insuf. Arterial Aguda		Sim	
Insuf. Arterial Crônica			Sim
Lesão Aguda		Sim	
Lesão Crônica			Sim
FQAlteração Linfática		Sim	
Amputação / Desbridamento	Em risco	Planejada	Realizada
Dreno de Tórax		Sim	
Ventilação Mecânica		Sim	
Períneo / Mama / Face			Sim

CLASSIFICAÇÃO EM 4 GRUPOS (I a IV) PELA SOMATÓRIA DOS PONTOS:

G I < 10 pontos G II 11 a 20 pontos G III 21 a 30 pontos G IV > 31 pontos

(*) *The "UNIVERSITY OF SÃO PAULO (USP) SEVERITY SCORE" for hyperbaric oxygen patients. M. D'Agostino Dias, S.V. Trivellato, J.A. Monteiro, C.H.Esteves, L.. M.Menegazzo, M.R.Sousa, L.A Bodon . Undersea & Hyperbaric Medicine V. 24 Supplement p35 – 1997*

49. PESQUISA DE MICRODELEÇÕES/MICRODUPLICAÇÕES POR FISH (FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION)

1. Cobertura obrigatória quando for solicitado por um geneticista clínico, puder ser realizado em território nacional e for preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas contempladas nas Diretrizes de Utilização disponibilizadas através de Nota Técnica, no endereço eletrônico www.ans.gov.br, quando seguidos os parâmetros definidos nestas diretrizes;
- b. na assistência/tratamento/aconselhamento das condições genéticas não contempladas nas Diretrizes do item a, quando o paciente apresentar sinais clínicos indicativos da doença atual ou história familiar e, permanecerem dúvidas acerca do diagnóstico definitivo após a anamnese, o exame físico, a análise de heredograma e exames diagnósticos convencionais.

OBS: Excepcionalmente para o item "a" desta Diretriz, fica concedido o prazo até 02 de janeiro de 2014 para publicação de nota técnica com as diretrizes acima referidas.

50. PET-SCAN ONCOLÓGICO

1. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer pulmonar de células não pequenas comprovado por biópsia, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. para caracterização das lesões;
- b. no estadiamento do comprometimento mediastinal e à distância;
- c. na detecção de recorrências.

2. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de linfoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. no estadiamento primário;
- b. na avaliação da resposta terapêutica;
- c. no monitoramento da recidiva da doença nos linfomas Hodgkin e não-Hodgkin.

3. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer colo-retal, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. câncer recidivado potencialmente ressecável;
- b. CEA elevado sem evidência de lesão por métodos de imagem convencional;
- c. recidivas com achados radiológicos inconclusivos com ou sem CEA aumentado.

4. Cobertura obrigatória para avaliação de nódulo pulmonar solitário quando preenchido todos os seguintes critérios:

- a. ressonância magnética ou tomografia computadorizada inconclusivas;
- b. nódulo maior que um centímetro;
- c. não espiculados;
- d. sem calcificações.

5. Cobertura obrigatória para o diagnóstico do câncer de mama metastático quando os exames de imagem convencionais apresentarem achados equívocos.

6. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer de cabeça e pescoço, quando pelo menos um dos critérios for preenchido:

- a. presença de imagem pulmonar ou hepática ou em outro órgão que seja suspeita de metástase quando outros exames de imagem não forem suficientemente esclarecedores quanto à natureza da lesão;
- b. quando a biópsia por agulha de uma lesão ou linfonodo cervical apresentar como resultado "carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma ou carcinoma epitelial anaplásico" cujo tumor primário for desconhecido e se outro exame de imagem não for suficientemente esclarecedor.

7. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de melanoma, quando pelo menos um dos seguintes critérios for preenchido:

- a. no estadiamento do melanoma de alto risco (tumor $\geq 1,5$ mm de espessura, ou com linfonodo sentinela positivo, ou com linfonodo clinicamente positivo) sem evidência de metástases e quando os exames convencionais não forem suficientemente esclarecedores;
- b. para avaliação de recidiva detectada por outro método diagnóstico em pacientes candidatos a metastectomia (exceto para lesões de SNC ou lesões muito pequenas < 3 mm de espessura).

8. Cobertura obrigatória para pacientes portadores de câncer de esôfago "localmente avançado" para a detecção de metástase à distância, quando outros exames de imagem não foram suficientemente esclarecedores (TC de tórax e USG ou TC de abdome).

Obs. Em caso de indisponibilidade de rede prestadora de serviço para este procedimento na localidade de ocorrência do evento, a operadora deve disponibilizar o mesmo na localidade mais próxima, sem a obrigatoriedade de cobertura de remoção ou transporte.

51. PROTROMBINA, PESQUISA DE MUTAÇÃO.

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. pacientes com trombose venosa recorrente;
 - b. pacientes com trombose venosa em veia cerebral, mesentérica ou hepática;
 - c. pacientes gestantes ou usuárias de contraceptivos orais com trombose venosa;
 - d. pacientes do sexo feminino e idade inferior a 50 anos com Infarto Agudo do Miocárdio (IAM);
 - e. pacientes com idade inferior a 50 anos, com qualquer forma de trombose venosa;
 - f. familiares de pacientes com trombose venosa em idade inferior a 50 anos.

52. RADIOABLAÇÃO/TERMOABLAÇÃO DO CÂNCER PRIMÁRIO HEPÁTICO

1. Cobertura obrigatória para lesão tumoral de até 4 cm, distante de órgãos vizinhos (vesícula biliar, estômago e cólon), da cápsula hepática e de ramos da veia hepática e veia porta, em localização acessível.

53. RIZOTOMIA PERCUTÂNEA COM OU SEM RADIOFREQUENCIA

1. Cobertura obrigatória para pacientes com dor facetária (lombalgia, dorsalgia ou cervicalgia), quando forem preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I

- a. limitação das Atividades da Vida Diária (AVDs) por pelo menos seis semanas;
- b. redução >50% da dor referida medida pela VAS após infiltração facetária utilizando anestésico local;
- c. falha no tratamento conservador adequado.

Grupo II

- a. cirurgia espinhal prévia no segmento analisado;
- b. hérnia discal;

c. sinais de estenose ou instabilidade potencialmente cirúrgicas;

2. Cobertura obrigatória para pacientes com espasticidade focal, intensa e com sintomas incapacitantes, mesmo após a realização de tratamento medicamentoso e fisioterápico.

3. Pacientes portadores de nevralgia de nervo trigêmeo, glossofaríngeo, occipital ou intermédio, refratários ou intolerantes ao tratamento clínico contínuo por no mínimo 3 meses.

54. SUCCINIL ACETONA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. recém-nascidos com teste de triagem neonatal positivo para tirosinemia (concentração sanguínea de tirosina aumentada);
- b. pacientes com suspeita de doenças do metabolismo da tirosina, especialmente tirosinemia hereditária tipo I.

55. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Abiraterona, Acetato de	Próstata	Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com docetaxel
Anastrozol	Mama	Adjuvante na pós-menopausa em mulheres com tumor receptor hormonal positivo
	Mama	Primeira linha de tratamento em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na pós-menopausa com progressão da doença em uso de tamoxifeno
Bicalutamida	Próstata	Avançado em combinação com o tratamento com análogos do LHRH ou castração cirúrgica
	Próstata	Metastático em pacientes nos quais a castração cirúrgica ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável.
Bussulfano	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença
Capecitabina	Colorretal	Primeira Linha em câncer metastático
	Colorretal	Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário
	Gástrico	Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina
	Mama	Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contra-indicação para estas medicações
Ciclofosfamida	Leucemias	Sem especificação de fase da doença
	Linfomas	Sem especificação de fase da doença
	Mama	Sem especificação de fase da doença
	Micose Fungóide	Estágios avançados
	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença
	Neuroblastomas	Em pacientes com disseminação
	Ovário	Sem especificação de fase da doença
Retinoblastomas	Sem especificação de fase da doença	
Clorambucila	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Sem especificação de fase da doença

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Dasatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ com resistência ou intolerância à terapia anterior
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fases crônica, acelerada ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância ao tratamento anterior incluindo imatinibe
Dietilelbestrol	Mama	Casos paliativos
	Próstata	Casos paliativos
Erlotinibe, Cloridrato de	Pulmão não pequenas-células	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irressecável com mutação nos éxons 19 ou 21
Etoposídeo	Leucemias agudas	Não linfocíticas
	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	Pulmão pequenas células	Em combinação com outros agentes quimioterápicos
Everolimus	Testículo	Tumores refratários que já receberam tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico apropriados
	Mama	Câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em associação com exemestano
Exemestano	Mama	Adjuvante em mulheres na pós-menopausa com tumor receptor hormonal positivo, seja de início imediato ou após 2-3 anos de tratamento com tamoxifeno
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na menopausa, com tumores receptor hormonal positivo, seja em primeira linha, seja após falha de moduladores de receptor de estrógeno
	Mama	Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado receptor hormonal positivo, com a intenção de permitir cirurgia conservadora da mama
Fludarabina	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Tumores de células B
Flutamida	Próstata	Indicado como monoterapia (com ou sem orquiectomia) ou em combinação com um agonista LHRH ("luteinizando hormônio-releasing hormone"), no tratamento do câncer avançado em pacientes não-tratados previamente ou em pacientes que não responderam ou se tornaram refratários à castração

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Gefitinibe	Pulmão não pequenas-células	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irrissecável com mutação nos éxons 19 ou 21
Hidroxiuréia	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fase crônica
Imatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ recaída ou refratária
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Recém diagnosticada LMC Cromossomo Ph+ fase crônica; crise blástica; fase acelerada; fase crônica após falha de interferon
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Irressecável ou metastático
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Adjuvante do tratamento de casos ressecados de alto risco
Lapatinibe, Ditosilato de	Mama	Tratamento do tumor metastático HER2+ , após falha de trastuzumabe, em associação com capecitabina ou letrozol
Letrozol	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em mulheres na pós-menopausa com tumores receptor hormonal positivo
Megestrol, Acetato de	Endométrio	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática)
	Mama	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática)
Melfalano	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença
	Ovário	Câncer Avançado
Mercaptopurina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Indução da remissão e manutenção
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Indução da remissão e manutenção
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença
Metotrexato	Cabeça e pescoço	Sem especificação de fase da doença
	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença
	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	Mama	Sem especificação de fase da doença
	Sarcoma osteogênico	Sem especificação de fase da doença
	Tumor trofoblástico gestacional	Sem especificação de fase da doença

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Mitotano	Córtex suprarrenal	Carcinoma inoperável
Nilotinibe	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fase crônica acelerada, Ph+ resistentes ou intolerantes a terapia prévia incluindo imatinibe
Pazopanibe	Rim	Irressecável ou metastático em primeira linha
Sorafenibe	Hepatocarcinoma	Em casos irressecáveis
Sunitinibe, Malato de	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Tumor estromal gastrointestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe
	Rim	Irressecável ou metastático em primeira linha
Tamoxifeno, Citrato de	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em carcinoma de mama com tumores receptor hormonal positivo
Tegafur - Uracil	Cólon-reto	Tratamento de doença adjuvante e tratamento de doença metastática
	Estômago	Tratamento de doença adjuvante e tratamento de doença metastática
Temozolamida	SNC - Sistema Nervoso Central	Glioblastoma multiforme em adjuvância ou doença recidivada
	SNC - Sistema Nervoso Central	Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão
Tioguanina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Sem especificação de fase da doença
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença
Topotecana, Cloridrato de	Pulmão pequenas células	Casos de recaída após falha de quimioterápico de 1a linha
Tretinoína (ATRA)	Leucemia Promielocítica	Indução de remissão
Vemurafenibe	Melanoma	Metastático com mutação V600E do gene BRAF, primeira linha
Vinorelbina	Pulmão	Carcinoma de pulmão não de pequenas células
	Mama	Carcinoma de mama

* apesar das evidências relacionadas ao desfecho não demonstrarem os resultados esperados e utilizados pelo Grupo Técnico do Rol como parâmetros de incorporação, os medicamentos orais para rim e melanoma foram incluídos nesta lista de medicamentos obrigatórios por demonstrarem mais benefícios em relação a custo-minimização quando comparados aos medicamentos já cobertos para o mesmo fim.

56. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA PARA TRATAMENTO DE ARTRITE PSORIÁSICA, DOENÇA DE CROHN E ESPONDILITE ANQUILOSANTE.

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

- a. artrite psoriásica: pacientes com comprometimento periférico, índice de atividade da doença maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações) na presença de no mínimo três articulações dolorosas ou edemaciadas, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de seis meses com pelo menos duas drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) e, nos pacientes com comprometimento axial associado ao periférico, índice de atividade da doença igual ou maior do

que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não hormonais (AINHs);

b. doença de Crohn: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 220 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Chron), refratários ao uso de drogas imunossupressoras ou imunomoduladoras por um período mínimo de três meses; ou com índice de atividade da doença maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações), nos casos de comprometimento articular periférico; ou com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), nos casos com comprometimento axial;

c. espondilite anquilosante: pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4,5 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois antiinflamatórios não hormonais (AINHs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfasalazina ou ao metotrexato, por período adicional de 3 meses.

57. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA OU SUBCUTÂNEA PARA TRATAMENTO DE ARTRITE REUMATÓIDE

1. Cobertura obrigatória na Artrite Reumatóide: pacientes com índice de atividade da doença maior que 10 pelo CDAI (Índice Clínico de Atividade da Doença), maior que 20 pelo SDAI (Índice Simplificado de Atividade da Doença) ou maior que 3,2 pelo DAS 28 (Índice de Atividade da Doença - 28 articulações), refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com pelo menos dois esquemas utilizando drogas modificadoras do curso da doença (DMCDs) de primeira linha, de forma sequencial ou combinada.

58. TESTE ERGOMÉTRICO (INCLUI ECG BASAL CONVENCIONAL)

Cobertura obrigatória nas seguintes situações:

1. Na avaliação do comportamento da pressão arterial em indivíduos com história familiar de hipertensão, com síndrome metabólica ou com diabetes.
2. Como teste de screening em pacientes assintomáticos, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. história familiar de DAC precoce ou morte súbita;
 - b. paciente de alto risco pelo score de Framingham;
 - c. pré-operatório de cirurgias não cardíacas em pacientes com risco intermediário a alto pelo score de Framingham;
 - d. avaliação de mulheres com mais de 50 anos ou homens com mais de 40 anos candidatos a programas de exercício;
 - e. avaliação de indivíduos com ocupações especiais responsáveis pela vida de outros como pilotos, motoristas de coletivos ou embarcações ou similares;
 - f. adultos com arritmias ventriculares que apresentam uma probabilidade intermediária ou alta de doença coronariana pelos critérios de Diamond e Forrester.
3. Na investigação da doença coronariana ambulatorial em pacientes com probabilidade pré-teste intermediária pelo score de Diamond e Forrester.
4. Na investigação de pacientes de baixo risco, com suspeita de síndrome coronariana aguda.
5. Na avaliação de pacientes com doença coronariana comprovada por coronariografia ou pós-infarto agudo do miocárdio diagnosticado pelos critérios da OMS, para avaliação de risco antes da alta hospitalar e prescrição de atividade física.
6. Na avaliação de classe funcional em pacientes selecionados para transplante cardíaco por meio da ergoespirometria.
7. Na investigação das arritmias induzidas pelo esforço ou sintomas que possam ser dependentes de arritmia.

8. Na estratificação de risco para morte súbita cardíaca nas síndromes arritmogênicas e síndromes elétricas primárias.
9. No diagnóstico diferencial de pacientes admitidos em unidade de dor torácica com sintomas atípicos e com possibilidade de doença coronária.
10. Na avaliação do prognóstico em pacientes com doença cardiovascular estável.
11. Na suspeita de angina vasoespástica.
12. Na tomada de decisão em lesões intermediárias após a realização de cineangiocoronariografia.
13. Na avaliação seriada em pacientes com DAC em programas de reabilitação cardiovascular

59. TESTE DE INCLINAÇÃO ORTOSTÁTICA (TILT TEST)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. síncope recorrente na ausência de doença cardíaca conhecida ou suspeita, para avaliação do componente neurocardiogênico;
 - b. síncope recorrente na presença de doença cardíaca, após exclusão de causas cardiogênicas de síncope;
 - c. quando a demonstração da susceptibilidade a síncope neuromediada e o diagnóstico diferencial entre reflexo neurocardiogênico e insuficiência autonômica possam trazer implicações no tratamento;
 - d. síncope de origem indeterminada ocorrida em situação de alto risco de trauma físico ou com implicações ocupacionais.

Referências Bibliográficas

1. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009)-The Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC)

60. TOMOGRAFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido um dos seguintes critérios:

- a. acompanhamento de pacientes em tratamento ocular quimioterápico (pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida com úmida ou neovascular, da Degeneração macular relacionada à idade – DMRI), incluindo o exame inicial realizado antes do início do tratamento antiangiogênico;
- b. acompanhamento e confirmação diagnóstica das seguintes patologias retinianas:
 - edema macular cistóide (relacionado ou não à obstrução venosa);
 - edema macular diabético;
 - buraco macular;
 - membrana neovascular sub-retiniana (que pode estar presente em
 - degeneração Macular Relacionada à Idade, estrias angióides, alta miopia,
 - tumores oculares, coroidopatia serosa central);
 - membrana epirretiniana;
 - distrofias retinianas.

61. TRANSPLANTE ALOGÊNICO DE MEDULA ÓSSEA

1. Os TCTH (transplante de célula tronco hematopoéticas) de medula óssea em que o **receptor e o doador são consanguíneos** podem ser realizados com ou sem mieloablação, e serão de cobertura obrigatória desde que preenchidos os seguintes critérios:

1.1. Com mieloablação:

Receptores com idade igual ou inferior a 65 anos, portadores de uma das seguintes patologias:

- a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;
- b. leucemia mielóide aguda com falha na primeira indução;
- c. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- d. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;

- e. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- f. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- g. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- h. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- i. imunodeficiência celular primária;
- j. talassemia major, em caso de pacientes com menos de 15 anos de idade, com hepatomegalia até 2 (dois) centímetros do rebordo costal, sem fibrose hepática e tratados adequadamente com quelante de ferro;
- k. mielofibrose primária em fase evolutiva.

1.2. Sem mieloablação:

Receptores com idade igual ou inferior a 70 anos, portadores de uma das seguintes patologias:

- a. qualquer das listadas no item anterior, em pacientes com doença associada (co-morbidade);
- b. leucemia linfóide crônica;
- c. mieloma múltiplo;
- d. linfoma não Hodgkin indolente;
- e. doença de Hodgkin quimiossível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual.

2. Os TCTH de medula óssea em que o **receptor e o doador não são consanguíneos** são de cobertura obrigatória quando o receptor tiver idade igual ou inferior a 60 anos e apresentar uma das seguintes patologias:

- a. leucemia mielóide aguda em primeira remissão, exceto leucemia promielocítica (M3), t(8; 21) ou inv. 16;
- b. leucemia mielóide aguda em segunda ou terceira remissão;
- c. leucemia linfóide aguda/linfoma linfoblástico em segunda ou remissões posteriores;
- d. leucemia linfóide aguda Ph+ entre a primeira e a segunda remissão;
- e. leucemia mielóide crônica em fase crônica ou acelerada (de transformação);
- f. anemia aplástica grave adquirida ou constitucional;
- g. síndrome mielodisplásica de risco intermediário ou alto, incluindo-se a leucemia mielomonocítica crônica nas formas adulto e juvenil - LMC juvenil;
- h. imunodeficiência celular primária;

- i. osteopetrose;
- j. mielofibrose primária em fase evolutiva.

62. TRANSPLANTE AUTÓLOGO DE MEDULA ÓSSEA

1. Cobertura obrigatória para receptores com idade igual ou inferior a 75 anos, portadores de uma das seguintes patologias:

- a. leucemia mielóide aguda em primeira ou segunda remissão;
- b. linfoma não Hodgkin de graus intermediário e alto, indolente transformado, quimiossensível, como terapia de salvamento após a primeira recidiva;
- c. doença de Hodgkin quimiossensível, como terapia de salvamento, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- d. mieloma múltiplo;
- e. tumor de célula germinativa recidivado, quimiossensível, excluídos os doentes que não se beneficiaram de um esquema quimioterápico atual;
- f. neuroblastoma em estágio IV e/ou alto risco (estádio II, III e IVS com nMyc amplificado e idade igual ou maior do que 6 meses, desde que bom respondedor à quimioterapia definida como remissão completa ou resposta parcial), em primeira terapia.

63. TRATAMENTO CIRÚRGICO DA EPILEPSIA

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. pacientes portadores de epilepsia com comprovada refratariedade ao tratamento medicamentoso, estabelecida pela comprovação da persistência das crises ou de efeitos colaterais intoleráveis após o uso de, no mínimo, três antiepilépticos em dose máxima tolerada por no mínimo dois anos de epilepsia;
- b. pacientes portadores de epilepsias catastróficas da infância, quando comprovada a deterioração do desenvolvimento psicomotor, independente da duração da epilepsia.

64. TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO

1. Cobertura obrigatória para pacientes que apresentem a forma exsudativa, também conhecida como úmida ou neovascular, da degeneração macular relacionada à idade - DMRI.

65. ADEQUAÇÃO DO MEIO BUCAL

1. Cobertura obrigatória como tratamento preliminar ao tratamento restaurador, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

66. APLICAÇÃO DE CARIOSTÁTICO

1. Cobertura obrigatória como tratamento provisório em dentes decíduos, visando interromper a atividade da cárie, devendo ser seguido de um tratamento restaurador e associado a ações de promoção da saúde e prevenção de doenças, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

67. APLICAÇÃO DE SELANTE

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente:

- a. procedimento restaurador minimamente invasivo em dentes decíduos e permanentes;
- b. procedimento preventivo em fósulas e fissuras de dentes decíduos e permanentes.

68. BIÓPSIA DE BOCA

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

69. BIÓPSIA DE GLÂNDULA SALIVAR

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

70. BIÓPSIA DE LÁBIO

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

71. BIÓPSIA DE LÍNGUA

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

72. BIÓPSIA DE MANDÍBULA/MAXILA

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

73. CONDICIONAMENTO EM ODONTOLOGIA

1. Cobertura mínima obrigatória de 03 (três) sessões/ano para beneficiários com comportamento não cooperativo/de difícil manejo, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

74. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS ODONTOGÊNICOS SEM RECONSTRUÇÃO

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do

procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

75. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS E HIPERPLASIAS DE TECIDOS ÓSSEOS/CARTILAGINOSOS NA MANDÍBULA/MAXILA

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

76. REABILITAÇÃO COM COROA DE ACETATO/AÇO OU POLICARBONATO

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente:

- a. dentes decíduos não passíveis de reconstrução por meio direto;
- b. dentes permanentes em pacientes não cooperativos/de difícil manejo.

77. COROA UNITÁRIA PROVISÓRIA COM OU SEM PINO/PROVISÓRIO PARA PREPARO DE RESTAURAÇÃO METÁLICA FUNDIDA (RMF)

1. Cobertura obrigatória como procedimento de caráter provisório, em dentes permanentes não passíveis de reconstrução por meio direto, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

78. EXÉRESE DE PEQUENOS CISTOS DE MANDÍBULA/MAXILA

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

79. REABILITAÇÃO COM COROA TOTAL DE CERÔMERO UNITÁRIA - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA

1. Cobertura obrigatória em dentes permanentes anteriores (incisivos e caninos) não passíveis de reconstrução por meio direto, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

80. REABILITAÇÃO COM COROA TOTAL METÁLICA UNITÁRIA- INCLUI A PEÇA PROTÉTICA

1. Cobertura obrigatória em dentes permanentes posteriores (pré-molares e molares) não passíveis de reconstrução por meio direto nem Restauração Metálica Fundida, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

81. REABILITAÇÃO COM NÚCLEO METÁLICO FUNDIDO/NÚCLEO PRÉ-FABRICADO - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA

1. Cobertura obrigatória em dentes permanentes com tratamento endodôntico prévio, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

82. REABILITAÇÃO COM RESTAURAÇÃO METÁLICA FUNDIDA (RMF) UNITÁRIA - INCLUI A PEÇA PROTÉTICA

1. Cobertura obrigatória em dentes permanentes posteriores quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente:

- a. dentes com comprometimento de 3 (três) ou mais faces, não passíveis de reconstrução por meio direto;
- b. dentes com comprometimento de cúspide funcional, independente do número de faces afetadas.

83. REDUÇÃO DE LUXAÇÃO DA ATM

1. Cobertura obrigatória na segmentação odontológica quando o procedimento for passível de realização em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

84. SUTURA DE FERIDA BUCO-MAXILO-FACIAL

1. Para a segmentação odontológica a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

85. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE FÍSTULAS BUCO-NASAIS OU BUCO-SINUSAIS

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

86. TRATAMENTO CIRÚRGICO DE TUMORES BENIGNOS E HIPERPLASIAS DE TECIDOS MOLES DA REGIÃO BUCO-MAXILO-FACIAL

1. Para a segmentação odontológica, a cobertura será obrigatória quando a extensão, localização e características da lesão permitirem a realização do procedimento em ambiente ambulatorial, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente.

87. TRATAMENTO RESTAURADOR ATRAUMÁTICO

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios, conforme indicação do cirurgião-dentista assistente:

- a. tratamento temporário ou definitivo em dentes decíduos;
- b. tratamento temporário em dentes permanentes.

88. TUNELIZAÇÃO

1. Cobertura obrigatória em dentes multirradiculares com raízes divergentes e Lesão de Furca Grau II avançado ou III com ou sem tratamento endodôntico prévio.

89. CONSULTA COM FISIOTERAPEUTA

1. Cobertura obrigatória de uma consulta de fisioterapia para cada novo CID apresentado pelo paciente, e consequente necessidade de construção de novo diagnóstico fisioterapêutico.

90. CONSULTA COM NUTRICIONISTA

1. Cobertura mínima obrigatória, de 12 consultas/sessões, quando preenchidos pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. crianças com até 10 anos em risco nutricional (< percentil 10 ou > percentil 97 do peso / altura);
- b. jovens entre 10 e 16 anos em risco nutricional (< percentil 5 ou > percentil 85 do peso/ altura);
- c. idosos (maiores de 60 anos) em risco nutricional (Índice de Massa Corpórea (IMC) <22 kg/m²);
- d. pacientes com diagnóstico de Insuficiência Renal Crônica;
- e. pacientes com diagnóstico de obesidade ou sobrepeso (IMC ≥ 25 kg/m²) com mais de 16 anos;
- f. pacientes ostomizados;
- g. após cirurgia gastrointestinal.

2. Cobertura mínima obrigatória, de 18 sessões por ano de contrato, para pacientes com diagnóstico de Diabetes Mellitus em uso de insulina ou no primeiro ano de diagnóstico.

3. Para todos os casos não enquadrados nos critérios acima, a cobertura mínima obrigatória é de 6 consultas/sessões de nutrição por ano de contrato.

91. CONSULTA/SESSÃO COM FONOAUDIÓLOGO

1. Cobertura mínima obrigatória de 24 consultas/sessões por ano de contrato quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. pacientes com gagueira [tartamudez] ou taquifemia [linguagem precipitada] (CID F.98.5 ou F.98.6);
- b. pacientes com transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem (CID F80);
- c. pacientes com fenda palatina, labial ou lábio palatina (CID Q35, Q36 e Q37);
- d. pacientes portadores de anomalias dentofaciais (CID K07);
- e. pacientes com transtornos hipercinéticos – TDAH (CID F90).
- f. pacientes com apnéia de sono (G47.3);
- g. pacientes com queimadura e corrosão da cabeça e pescoço (T-20);
- h. pacientes com queimadura e corrosão do trato respiratório (T-27);
- i. pacientes com queimadura de boca e da faringe (T-28.0);
- j. pacientes com disfonia não crônica (CID R49.0).

2. Cobertura mínima obrigatória de 48 consultas/sessões por ano de contrato quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. pacientes com transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem e transtornos globais do desenvolvimento - Autismo (CID F84.0; CID F84.1; CID F84.3; F84.5; CID F84.9);
- b. pacientes com transtorno expressivo e receptivo da linguagem e transtorno não especificado do desenvolvimento da fala ou da linguagem (CID F80.1; CID F80.2; CID F80.9);
- c. pacientes com disfagia nos casos onde haja dificuldade na deglutição comprometendo e/ou impedindo a alimentação por via oral do paciente (CID R13);
- d. pacientes portadores de um dos seguintes diagnósticos: disfasia e afasia; disartria e anartria; apraxia e dislexia (CID R47.0; R47.1; R48.2 e R48.0);
- e. pacientes com disfonia causada por paralisia das cordas vocais e da laringe), pólipos das cordas vocais e da laringe, edema na laringe, presença de laringe artificial, neoplasia benigna da laringe), carcinoma in situ da laringe, doenças das cordas vocais e da laringe e outras doenças de corda vocal (CID J38.0; CID J38.1; CID J38.4; CID Z96.3; CID D14.1; CID D02.0; CID J.38; CID J38.3).

- f. pacientes com perda de audição (CID H90 e H91) nos quais seja caracterizada deficiência auditiva como perda auditiva bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz mediante o disposto no capítulo II do Decreto nº 5.296 de 2 de dezembro de 2004;
- g. pacientes portadores de retardo mental leve com transtorno de fala (CID F70) e retardo mental não especificado com transtorno de fala (CID F79).

3. Para os casos não enquadrados nos critérios acima, a cobertura mínima obrigatória é de 12 consultas/sessões por ano de contrato.

92. CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO

1. Cobertura mínima obrigatória de 12 consultas/sessões por ano de contrato quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. pacientes candidatos a cirurgia de esterilização feminina e que se enquadram nos critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização do procedimento: Cirurgia de Esterilização Feminina (Laqueadura Tubária / Laqueadura Tubária Laparoscópica);
- b. pacientes candidatos a cirurgia de esterilização masculina e que se enquadram nos critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização do procedimento: Cirurgia de Esterilização Masculina (Vasectomia);
- c. pacientes candidatos a gastroplastia e que se enquadram nos critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização do procedimento: Gastroplastia (Cirurgia Bariátrica) por videolaparoscopia ou por via laparotômica;
- d. pacientes candidatos a cirurgia de implante coclear e que se enquadram nos critérios estabelecidos na Diretriz de Utilização do procedimento: Implante Coclear;
- e. pacientes ostomizados e estomizados e que se enquadram nos critérios estabelecidos no Protocolo de Utilização do procedimento: Fornecimento de Equipamentos Coletores e Adjuvantes para Colostomia, Ileostomia e Urostomia, Sonda Vesical de Demora e Coletor de Urina.

93. CONSULTA/SESSÃO COM PSICÓLOGO E/OU TERAPEUTA OCUPACIONAL

1. Cobertura mínima obrigatória de 40 consultas/sessões por ano de contrato quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes (CID F20 a F29);
 - b. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos globais do desenvolvimento (CID F84);
 - c. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos da alimentação (CID F50);
 - d. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos do humor (CID F31, F33).

94. CONSULTA/SESSÃO COM TERAPEUTA OCUPACIONAL

1. Cobertura mínima obrigatória de 12 consultas/sessões por ano de contrato, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de demência (CID F00 à F03);
 - b. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de retardo (CID F70 à F79);
 - c. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos específicos do desenvolvimento (CID F82, F83);
 - d. pacientes com disfunções de origem neurológica (CID G00 a G99);
 - e. pacientes com disfunções de origem traumato/ortopédica e reumatológica (CID M00 A M99).

95. SESSÃO DE PSICOTERAPIA

1. Cobertura mínima obrigatória de 12 sessões por ano de contrato quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:
 - a. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o "stress" e transtornos somatoformes (CID F40 a F48);

- b. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de síndromes comportamentais associadas a disfunções fisiológicas e a fatores físicos (CID F51 a F59);
- c. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos do comportamento e emocionais da infância e adolescência (CID F90 a F98);
- d. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos do desenvolvimento psicológico (CID F80, F81, F83, F88, F89);
- e. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos do humor (CID F30a F39);
- f. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos mentais e comportamentais devido ao uso de substâncias psicoativas (CID F10 a F19);
- g. pacientes com diagnóstico primário ou secundário de transtornos específicos de personalidade. (CID 60 a 69).

96. ATENDIMENTO/ACOMPANHAMENTO EM HOSPITAL-DIA PSIQUIÁTRICO

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelos menos um dos seguintes critérios:
 - a. paciente portador de transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa (CID F10, F14);
 - b. paciente portador de esquizofrenia, transtornos esquizotípicos e transtornos delirantes (CID F20 a F29);
 - c. paciente portador de transtornos do humor (episódio maníaco e transtorno bipolar do humor - CID F30, F31);
 - d. paciente portador de transtornos globais do desenvolvimento (CID F84).