



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

Sumário

1	INTRODUÇÃO/OBJETIVOS	1
2	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	2
3	ABRANGÊNCIA.....	6
4	COBERTURA/SERVIÇOS OFERECIDOS.....	6
5	SOLICITAÇÃO DE COBERTURA.....	6
6	PROCEDIMENTO PARA PAGAMENTO E REEMBOLSO.....	7
7	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE TRATAMENTO.....	7
8	PENALIDADES.....	7
9	FUNDAMENTAÇÃO	8
10	DISPOSIÇÕES GERAIS.....	8
11	APROVAÇÃO	8
12	CONTROLE DE REVISÃO	8

1 INTRODUÇÃO/OBJETIVOS

De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), tem-se como definição de Norma Técnica a “atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto. Consiste, em particular, na elaboração, difusão e implementação das Normas”.

Neste viés, as Normas Técnicas emitidas pela FUNDAÇÃO COPEL se encaixam no Nível de Normas Técnicas empresariais, definidas pela ABNT como “normas elaboradas por uma empresa ou grupo de empresas com a finalidade de orientar as compras, a fabricação, as vendas e outras operações”, sendo que sai existência, validade e eficácia encontra respaldo não só na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), mas também Lei dos Planos de Saúde (Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998), nas Normas Regulamentares da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e nos atos emitidos pelo Ministério da Saúde – sem prejuízo de outras regulamentações existentes.

O objetivo da presente norma é estabelecer os critérios de liberação e cobertura para o tratamento quimioterápico ocular com antiangiogênicos para procedimentos em regime ambulatorial.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

2 INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Conforme a Resolução Normativa Nº 553, de 06 de dezembro de 2022, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, para fins de cobertura, é estabelecido que tratamento clínico constante no Rol que empregue medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas registrados e/ou regularizados no país ou cujas indicações constem da bula/manual registrado na Anvisa são de cobertura obrigatória pelos planos privados de assistência à saúde.

A Resolução Normativa nº 465 é composta por quatro Anexos, o Anexo II apresenta as Diretrizes de Utilização para cobertura de procedimentos na Saúde Suplementar – DUT, que estabelecem os critérios a serem observados para que sejam asseguradas as coberturas de alguns procedimentos e eventos em saúde.

O procedimento de tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico é assegurado quando atendida a Diretriz de Utilização (DUT) da ANS, nº 74, anexo I.

Consiste na terapia oftalmológica onde é realizada aplicação ocular medicamentosa através de “Injeção intravítrea” com o intuito de bloquear em parte ou totalmente a angiogênese local.

O tratamento ocular com antiangiogênicos tem cobertura obrigatória quando indicado:

1. Degeneração macular relacionada a idade (DMRI) quando o olho tratado no início do tratamento preencher todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

- Grupo I:
 - a. melhor acuidade visual corrigida entre 20/20 e 20/400;
 - b. ausência de dano estrutural permanente da fóvea central;
 - c. crescimento de novos vasos sanguíneos, constatado por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína ou piora da acuidade visual.

- Grupo II:

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;

b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

- Grupo III:

a. reação de hipersensibilidade a um agente anti-VEGF comprovada ou presumida;

b. redução da acuidade visual no olho tratado para menos de 20/400, diagnosticado e confirmado através de uma segunda avaliação, atribuíveis a DMRI na ausência de outra doença;

c. aumento progressivo do tamanho da lesão confirmada por tomografia de coerência óptica ou angiografia com fluoresceína, apesar de terapia otimizada por mais de três aplicações consecutivas.

2. Edema macular diabético secundário à retinopatia diabética quando o olho tratado no início do tratamento preencher pelo menos um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente um dos critérios do Grupo III:

- Grupo I:

a. espessura foveal igual ou maior do que 400µ;

b. acuidade Visual entre 20/40 e 20/400 (Snellen);

c. acuidade Visual de 20/25 e 20/30 nos casos em que for observada piora progressiva do edema macular comprometendo a área central da mácula, conforme definição, comprovada por 2 OCTs consecutivas com intervalo de trinta dias.

- Grupo II:

a. dano estrutural permanente da fóvea, quando não é mais possível a prevenção de mais perda visual;

b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.

- Grupo III:

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

- a. quando a acuidade visual se tornar menor que 20/400 (Snellen) por causa retiniana;
- b. em casos de hipersensibilidade comprovada ao medicamento.

3. Edema macular secundário a oclusão de veia central da retina (OVC) quando preencher pelo menos um dos critérios do grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente pelo menos um dos critérios do Grupo III:

- Grupo I:
 - a. acuidade visual entre 20/40 e 20/400 (escala Snellen);
 - b. acuidade visual pior que 20/400 quando a Angiofluoresceinografia (AFG), com imagens de todos os tempos do olho acometido, afastar a possibilidade de que haja ruptura extensa da arcada perifoveolar;
 - c. acuidade visual igual ou melhor que 20/40, mas com aumento da espessura foveal comprovada por Tomografia de coerência óptica (OCT);
 - d. houver recidiva do edema após cessação do tratamento e pelo menos um dos itens anteriores.
- Grupo II:
 - a. presença de isquemia macular que inviabilize a melhora visual comprovada pela medida de acuidade visual e AFG;
 - b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.
- Grupo III:
 - a. quando atingida a máxima acuidade visual, ou seja, acuidade visual estável por três meses consecutivos;
 - b. quando a espessura foveal não houver diminuído (medido pela OCT) após três aplicações mensais consecutivas. ou angiografia com fluoresceína e piora da acuidade visual.



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

4. Edema macular secundário a oclusão de ramo de veia central da retina (ORVC) e preencher pelo menos um dos critérios do grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o olho tratado apresente pelo menos um dos critérios do Grupo III:

- Grupo I
 - a. acuidade visual pior que 20/40 com aumento de espessura foveal comprovado por Tomografia de coerência óptica (OCT);
 - b. acuidade visual igual ou melhor que 20/40, mas com posterior diminuição da acuidade visual durante o acompanhamento clínico e aumento da espessura foveal comprovada por OCT;
 - c. houver recidiva do edema após cessação do tratamento e pelo menos um dos itens anteriores.
- Grupo II
 - a. presença de isquemia macular que inviabilize a melhora visual comprovada pela medida de acuidade visual e AFG;
 - b. evidência ou suspeita de hipersensibilidade a um dos agentes antiangiogênicos.
- Grupo III
 - a. quando atingida a máxima acuidade visual, ou seja, acuidade visual estável por três meses consecutivos;
 - b. quando a espessura foveal não houver diminuído (medido pela OCT) após três aplicações.

As diretrizes de liberação da Fundação Copel, para autorização do procedimento de Tratamento Ocular Quimioterápico com Antiangiogênico, indicam as características e as condições de saúde, nas quais os ganhos e os resultados clínicos são mais relevantes para os pacientes, segundo a melhor literatura científica e os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde – ATS.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

Os nomes comerciais dos medicamentos antiangiogênicos registrados na ANVISA, indicados para o tratamento ocular, até o momento são: Lucentis® (Ranibizumabe), Macugen® (Pegaptanibe sódico), Avastin® (Bevacizumabe) e Eyelia® (Aflibercepte).

3 ABRANGÊNCIA

A presente norma se aplica aos beneficiários ativos, assistidos e dependentes inscritos no PROSAÚDE II e PROSAÚDE III.

4 COBERTURA/SERVIÇOS OFERECIDOS

A cobertura para o tratamento quimioterápico ocular com antiangiogênicos se dá da seguinte forma:

- Procedimento Ambulatorial: cobertura de 100% (cem por cento) do valor dos honorários médicos, taxas, materiais descartáveis, medicamento anestésico, medicamentos e medicamento antiangiogênico.
- Procedimento Hospitalar: Não prevista a cobertura.

5 SOLICITAÇÃO DE COBERTURA

Para que haja solicitação de cobertura para o tratamento quimioterápico ocular com antiangiogênicos, o pedido do Médico assistente será avaliado pelo médico auditor da Fundação Copel, observando os critérios estabelecidos na DUT nº 74 (Anexo I) do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente e bula do produto registrada na ANVISA.

O tratamento será autorizado mediante a análise dos seguintes documentos:

- solicitação do médico assistente
- justificativa técnica
- laudo dos exames realizados – sendo obrigatória a apresentação da tomografia de coerência ótica.

As 3 (três) primeiras aplicações serão autorizadas apenas com laudo inicial e registro do medicamento prescrito para o tratamento, registrados em guia de autorização.

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

A partir da quarta aplicação é obrigatória a apresentação do exame de imagem que demonstre a evolução terapêutica satisfatória.

Após a sexta aplicação é obrigatória realização da perícia oftalmológica presencial da Fundação Copel, para avaliar a resposta terapêutica e definir a continuidade na liberação do tratamento.

6 PROCEDIMENTO PARA PAGAMENTO E REEMBOLSO

6.1 Honorários médicos

Os honorários médicos para o procedimento estão previstos na CBHPM vigente sob o código 3.03.71.4-7 (Tratamento ocular quimioterápico com antiangiogênico), sendo coberto uma sessão por mês (por sessão), porte 7C, porte anestésico 2, conforme Termo de Compromisso firmado com Associação Médica do Estado do Paraná, Conselho Regional de Medicina do Estado do Paraná e Sindicato dos Médicos no Estado do Paraná, vigente a partir de janeiro de 2012.

6.2 Medicamentos

Os medicamentos serão remunerados conforme valor estabelecido na listagem oficial de medicamentos, expedido pelo Governo Federal, publicado no Brasíndice vigente.

7 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DE TRATAMENTO

- Discordância com os termos expostos no Consentimento Informado.
- Qualquer contra-indicação ao uso dos medicamentos prescritos.
- Infecção ocular ativa.
- Afacia: (ausência do cristalino ou de lente intraocular).

8 PENALIDADES

As infrações detectadas no âmbito realização do procedimento ambulatorial quimioterápico ocular estão sujeitas as disposições legais pertinentes, incluindo a responsabilização civil, penal e administrativa, sem prejuízo das penalidades descritas abaixo e nas normas específicas da Instituição:

- a. Advertência;

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br



NTB Nº	Revisão/Aprovação	Módulo de Benefício
1707.2017	05/05/2023	Médico Hospitalar
Assunto	TRATAMENTO OCULAR QUIMIOTERÁPICO COM ANTIANGIOGÊNICO	

Classificação do documento: Corporativa

- b. Ressarcimento de eventuais prejuízos causados, incluindo a devolução de valores de mensalidades e/ou procedimentos realizados durante o período de duração da infração;
- c. Impossibilidade de participação do benefício.

9 FUNDAMENTAÇÃO

Resolução Normativa Nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS

Regulamentos do PROSAÚDE II e PROSAÚDE III

10 DISPOSIÇÕES GERAIS

Os casos omissos ou silenciados nessa Norma Técnica serão objeto de avaliação técnica médica e/ou administrativa.

11 APROVAÇÃO

A presente norma foi aprovada pela Diretoria Executiva em sua 1418ª Reunião de 05/05/2023.

12 CONTROLE DE REVISÃO

CONTROLE DE REVISÃO		
Revisão	Responsável pela revisão	Descrição do motivo
00	Câmara Técnica	Versão Inicial do documento
01	Câmara Técnica	Atualização da Resolução Normativa nº 387 /ANS
02	GSA – 11/2022	Alteração e adequação do texto
02	GJU - 01/2023	Revisão dos aspectos jurídicos.
02	GRC – 02/2023	Revisão Compliance

(41) 3883-6000 | R. Treze de Maio, 616 | São Francisco | 80510.030 | Curitiba | PR | www.fcopel.org.br