

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/02/2023 | Edição: 30 | Seção: 1 | Página: 142

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 571, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Zanubrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, e do medicamento imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998; e para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas); do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", visando garantir a cobertura obrigatória do medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia; e do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para a inclusão de pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe os §§ 4º, 6º, 7º, 8º e 10 do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; e o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465/2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; e "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Zanubrutinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "DERMATITE ATÓPICA" (64.14), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Romosozumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "OSTEOPOROSE" (65.15), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 159, vinculada ao procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar com alteração da DUT nº 140, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet ([www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)).

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

À MINUTA DA NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HCO	HSO	REF	PAC	159

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
------------	-------------	-----------

Zanubrutinibe	LCM - Linfoma de células do manto	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior
---------------	-----------------------------------	---

## 65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

### 65.14. DERMATITE ATÓPICA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- b. Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 21;
- c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10.

### 65.15. OSTEOPOROSE

1. Cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas).

(...)

## 140. ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória para detecção de tuberculose latente, quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. paciente em uso de medicamentos biológicos;
- b. paciente candidato à imunossupressão;
- c. paciente portador de HIV;
- d. paciente com doença inflamatória imunomediada;
- e. paciente receptor de transplante de órgão sólido.

(...)

## 159. TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.