

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 586, DE 30 DE AGOSTO 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 imunobiológico Lanadelumabe, para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário (AEH), a partir de 12 anos de idade, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 7º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, 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; 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, bem como o art. 38, da RN nº 555/2022; 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, 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 procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Lanadelumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Lanadelumabe para a profilaxia de longo prazo em pacientes com angioedema hereditário (AEH), a partir de 12 anos de idade, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de outubro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.16 ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO (AEH)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Lanadelumabe para a prevenção de rotina (profilaxia de longo prazo) de crises recorrentes de angioedema hereditário (AEH) tipo I ou II, em pacientes com 12 anos de idade ou mais, após falha ou contraindicação ao uso de andrógenos atenuados.