

Nº 87 - DOU – 07/05/2024 - Seção 1 – p.113

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 604, DE 6 DE MAIO DE 2024

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 ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna; e dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm, 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 dispõem os §§ 4º 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, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar para atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", e regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido dos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Ravulizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "65.19. HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSITICA NOTURNA", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a inclusão da Diretriz de Utilização - DUT nº 164 vinculada aos procedimentos "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a sua

cobertura obrigatória no tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irresssecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm.

Art. 5º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 07 de maio de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO E ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS			HCO	HSO	REF		164
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO E ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS			HCO	HSO	REF		164
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	SISTEMA DIGESTIVO E ANEXOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS			HCO	HSO	REF		164

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

65.19 HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento (fase inicial e de manutenção) de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, na sua apresentação hemolítica e com comprovação de alta atividade da doença.

2. Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, clinicamente estáveis após terem sido tratados com eculizumabe por, no mínimo, os últimos 6 meses.

164. ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)/ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)/ABLAÇÃO POR

**RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA
(COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)**

PROCEDIMENTO	INDICAÇÃO
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PERCUTÂNEA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL GUIADA POR ULTRASSONOGRAFIA E/OU TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR LAPAROTOMIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm
ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA DE METÁSTASES HEPÁTICAS DE CÂNCER COLORRETAL POR VIDEOLAPAROSCOPIA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	Tratamento de metástases hepáticas de câncer colorretal, irressecáveis ou ressecáveis com alto risco cirúrgico, com tamanho até 4 cm