

Nº 202 - DOU – 17/10/2024 - Seção 1 – p.90

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 616, DE 16 DE OUTUBRO 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 atualizar a cobertura obrigatória dos procedimentos TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Abiraterona, associado ou não ao docetaxel, para tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração; TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Ganciclovir para tratamento de infecções causadas por Citomegalovírus (CMV) em indivíduos imunossuprimidos pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV); e TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para estabelecer a ampliação de uso do medicamento Romosozumabe para o tratamento de mulheres com osteoporose grave e em falha ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas), 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 dos procedimentos "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento Abiraterona, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64, vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Abiraterona, associado ou não ao docetaxel, no tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido do medicamento Ganciclovir, vinculado à Diretriz de Utilização - DUT nº 158 do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória no tratamento de infecções causadas por Citomegalovírus (CMV) em indivíduos imunossuprimidos pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a ampliação de uso do medicamento Romosozumabe, vinculado à Diretriz de Utilização - DUT nº 65.15. OSTEOPOROSE do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós-menopausa e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas).

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 22 de outubro de 2024.

ANEXOS

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Abiraterona, Acetato de	Próstata	Associada ou não ao docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm).

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

65.15 OSTEOPOROSE

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

158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Ganciclovir	Tratamento de infecções causadas por Citomegalovírus (CMV) em indivíduos imunossuprimidos pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).