

Nº 10 – DOU de 14/01/22 – Seção 1 – p.57

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 477, DE 12 DE JANEIRO DE 2022

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 Abemaciclibe no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática, por meio da atualização da Diretriz de Utilização vinculada ao procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, em cumprimento ao disposto no parágrafo 8º da do art. 10 da Lei nº 9656/1998, incluído pela Medida Provisória nº 1067/2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 8º 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 a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017; 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 alterar a regulamentação da cobertura obrigatória do procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de nova indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Abemaciclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Abemaciclibe	Mama	Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormonal positivo (HR positivo) e receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 negativo (HER2 negativo), em combinação com um inibidor da aromatase como terapia endócrina inicial; ou em combinação com fulvestranto como terapia endócrina inicial ou após terapia

		endócrina; ou com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-); ou como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática.
Abiraterona, Acetato de	Próstata	Metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à terapia de privação androgênica.
	Próstata	Avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel.
Afatinibe	Pulmão	Primeira linha, para pacientes adultos, com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com histologia de adenocarcinoma, localmente avançado ou metastático, com mutações no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR), não tratados previamente com inibidores da tirosina quinase do EGFR.
Alectinibe	Pulmão	Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK).
Anastrozol	Mama	Adjuvante na pós-menopausa em mulheres com tumor receptor hormonal positivo.
	Mama	Primeira linha de tratamento em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama metastático receptor hormonal positivo.
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na pós-menopausa com progressão da doença em uso de tamoxifeno.
Apalutamida	Próstata	Câncer de próstata não metastático resistente à castração.
Bicalutamida	Próstata	Avançado em combinação com o tratamento com análogos do LHRH ou castração cirúrgica.
	Próstata	Metastático em pacientes nos quais a castração cirúrgica ou medicamentosa não está indicada ou não é aceitável.
Bussulfano	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) crônica	Sem especificação de fase da doença.
Capecitabina	Colorretal	Primeira Linha em câncer metastático.
	Colorretal	Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à ressecção completa do tumor primário.
	Gástrico	Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina.
	Mama	Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicações.
Cabozantinibe	Rim	Tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos após tratamento prévio com inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).
Ciclofosfamida	Leucemias	Sem especificação de fase da doença.
	Linfomas	Sem especificação de fase da doença.
	Mama	Sem especificação de fase da doença.
	Micose Fungóide	Estágios avançados.
	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença.
	Neuroblastomas	Em pacientes com disseminação.
	Ovário	Sem especificação de fase da doença.
	Retinoblastomas	Sem especificação de fase da doença.
Citrato de ixazomibe	Mieloma Múltiplo	Em combinação com Lenalidomida e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos um tratamento anterior.
Cobimetinibe	Melanoma	Em combinação com Vemurafenibe, para o tratamento de pacientes com

		melanoma positivo para mutações BRAF bV600 irressecável ou metastático.
Dabrafenibe	Melanoma	Em combinação com Dimetilsulfóxido de trametinibe, para o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma de estágio III com mutação BRAF V600, após ressecção completa.
Clorambucila	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença.
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença.
	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Sem especificação de fase da doença.
Crizotinibe	Pulmão	Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK).
Dasatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ com resistência ou intolerância à terapia anterior.
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fases crônica, acelerada ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância ao tratamento anterior incluindo imatinibe.
Dabrafenibe	Melanoma	Melanoma metastático ou irressecável com mutação do gene BRAF V600E.
Dietilelbestrol	Mama	Casos paliativos.
	Próstata	Casos paliativos.
	Próstata	Adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.
Enzalutamida	Próstata	Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel.
	Próstata	Metastático resistente à castração em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica.
Erlotinibe, Cloridrato de	Pulmão	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irressecável com mutação nos éxons 19 ou 21.
Esilato de nintedanibe	Pulmão	Em associação ao Docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina.
Etoposídeo	Leucemias agudas	Não linfocíticas.
	Linfoma de Hodgkin	Sem especificação de fase da doença.
	Linfoma Não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença.
	Pulmão pequenas células	Em combinação com outros agentes quimioterápicos.
	Testículo	Tumores refratários que já receberam tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico apropriados
Everolimus	Mama	Câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em associação com exemestano.
	Pâncreas	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (TNE) localizados no pâncreas.
	Estômago	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago.
	Intestino	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no intestino.
	Pulmão	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pulmão.
Exemestano	Mama	Adjuvante em mulheres na pós-menopausa com tumor receptor hormonal positivo, seja de início imediato ou após 2-3 anos de tratamento com tamoxifeno.
	Mama	Câncer de mama metastático em mulheres na menopausa, com tumores receptor hormonal positivo, seja em primeira linha, seja após falha de

		moduladores de receptor de estrogênio.
	Mama	Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado receptor hormonal positivo, com a intenção de permitir cirurgia conservadora da mama.
Fludarabina	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Tumores de células B.
Flutamida	Próstata	Indicado como monoterapia (com ou sem orquiectomia) ou em combinação com um agonista LHRH ("luteinizing hormone-releasing hormone"), no tratamento do câncer avançado em pacientes não-tratados previamente ou em pacientes que não responderam ou se tornaram refratários à castração.
Gefitinibe	Pulmão não pequenas-células	Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes com doença metastática ou irrissecável com mutação nos éxons 19 ou 21.
Hidroxiuréia	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Fase crônica.
Ibrutinibe	Leucemia linfocítica crônica (LLC)/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC)	Tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC).
	Linfoma de células do manto (LCM)	Tratamento do linfoma de células do manto em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior contendo rituximabe.
Imatinibe	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Cromossomo Ph+ recaída ou refratária.
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Recém diagnosticada LMC Cromossomo Ph+ fase crônica; crise blástica; fase acelerada; fase crônica após falha de interferon.
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Irressecável ou metastático.
	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Adjuvante do tratamento de casos ressecados de alto risco.
Lenalidomida	Mieloma múltiplo	Em combinação com Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário recidivado (MMRR) que receberam ao menos um esquema prévio de tratamento.
		Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticado que foram submetidos a transplante autólogo de células-tronco.
		Em terapia combinada*, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam tratamento prévio e não são elegíveis a transplante. *Lenalidomida em combinação com Dexametasona (Rd); Lenalidomida em combinação com Melfalano e Prednisona seguida por tratamento de manutenção com Lenalidomida (MPR+R); Lenalidomida em combinação com Bortezomibe e Dexametasona (RVd).
	Síndrome mielodisplásica	Tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplásica de risco baixo ou intermediário-1, associada à anormalidade citogenética de deleção 5q, com ou sem anormalidades citogenéticas adicionais.
Lapatinibe, Ditosilato de	Mama	Tratamento do tumor metastático HER2+, após falha de trastuzumabe, em associação com capecitabina ou letrozol.
Lenvatinibe	Fígado	Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior para doença avançada ou não ressecável.
Letrozol	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em mulheres na pós-menopausa com tumores receptor hormonal positivo.
Megestrol,	Endométrio	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou

Acetato de		metastática).
	Mama	Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática).
Melfalano	Mieloma Múltiplo	Sem especificação de fase da doença.
	Ovário	Câncer Avançado.
Mercaptopurina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Indução da remissão e manutenção.
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Indução da remissão e manutenção.
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença.
Metotrexato	Cabeça e pescoço	Sem especificação de fase da doença.
	Linfoma não-Hodgkin	Sem especificação de fase da doença.
	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença.
	Mama	Sem especificação de fase da doença.
	Sarcoma osteogênico	Sem especificação de fase da doença.
	Tumor trofoblástico gestacional	Sem especificação de fase da doença.
Midostaurina	LMA - Leucemia mielóide aguda	Em combinação com quimioterapia em primeira linha para pacientes com mutação de FLT3.
Mitotano	Córtex suprarenal	Carcinoma inoperável.
Nilotinibe	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (FC) ou em fase acelerada após falha ou intolerância a pelo menos uma terapia prévia, incluindo Imatinibe.
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Adultos com leucemia mielóide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica recém-diagnosticada, com escore sokal de alto risco.
Osimertinibe	Pulmão	Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRS).
Palbociclibe	Mama	Tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano) negativo, em combinação com inibidores de aromatase de terceira geração (anastrozol, letrozol ou exemestano) como terapia endócrina inicial em mulheres pós-menopausa; ou com fulvestranto em mulheres que receberam terapia prévia.
Pazopanibe	Rim	Irressecável ou metastático em primeira linha.
Regorafenibe	Fígado	Pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC) que tenham sido previamente tratados com Sorafenibe.
Ribociclibe	Mama	Tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormonal (RH) positivo e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo, em combinação com um Inibidor de aromatase ou Fulvestranto. Em mulheres na pré ou perimenopausa, a terapia endócrina deve ser combinada com um agonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH).
Ruxolitininibe	Mielofibrose	Pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose pós-policitemia vera ou mielofibrose pós-trombocitemia essencial.

Sorafenibe	Fígado	Hepatocarcinoma avançado em pacientes child A.
Sunitinibe, Malato de	Tumor estromal gastrointestinal (GIST)	Tumor estromal gastrointestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância ao imatinibe.
	Rim	Irressecável ou metastático em primeira linha.
	Pâncreas	Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pâncreas.
Tamoxifeno, Citrato de	Mama	Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em carcinoma de mama com tumores receptor hormonal positivo.
Temozolamida	SNC - Sistema Nervoso Central	Glioblastoma multiforme em adjuvância ou doença recidivada.
	SNC - Sistema Nervoso Central	Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo após terapia padrão.
Tioguanina	LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda	Sem especificação de fase da doença.
	LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda	Sem especificação de fase da doença.
	LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica	Sem especificação de fase da doença.
Topotecana, Cloridrato de	Pulmão	Câncer de pulmão pequenas células nos casos de recaída após falha de quimioterápico de 1ª linha.
Trametinibe	Melanoma	Em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma não ressecável ou metastático com mutação BRAF V600.
Tretinoína (ATRA)	Leucemia Promielocítica	Indução de remissão.
Vemurafenibe	Melanoma	Metastático com mutação V600 do gene BRAF, primeira linha.
Venetoclax	LMA - Leucemia mielóide aguda	Em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são inelégíveis para quimioterapia intensiva.
	LLC - Leucemia linfocítica crônica	Em combinação com Rituximabe, para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) em pacientes que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia.
Vinorelbina	Pulmão	Carcinoma de pulmão não pequenas células.
	Mama	Carcinoma de mama.