

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 546, DE 30 DE SETEMBRO 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 dos procedimentos Terapia medicamentosa injetável ambulatorial (com diretriz de utilização), Transplante hepático (receptor e doador vivo ou doador falecido), Acompanhamento clínico ambulatorial pós-transplante hepático, Acompanhamento clínico de transplante hepático no período de internação do receptor e do doador, Citomegalovírus após transplante de rim, medula óssea ou fígado por reação de cadeia de polimerase (pcr) - pesquisa quantitativa e Vírus epstein barr após transplante de rim ou fígado por reação de cadeia de polimerase (pcr) - pesquisa quantitativa e do medicamento antineoplásico oral Regorafenibe para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático; em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 6º, 7º, 8º 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 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 regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), TRANSPLANTE HEPÁTICO (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO), ACOMPANHAMENTO CLÍNICO AMBULATORIAL PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO, ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO NO PERÍODO DE INTERNAÇÃO DO RECEPTOR E DO DOADOR, CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE DE RIM, MEDULA ÓSSEA OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA, VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE DE RIM OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA e TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TRANSPLANTE HEPÁTICO (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "ACOMPANHAMENTO CLÍNICO AMBULATORIAL PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO NO PERÍODO DE INTERNAÇÃO DO RECEPTOR E DO DOADOR", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a alteração do termo "CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE RIM OU DE MEDULA ÓSSEA POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA" para "CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE DE RIM, MEDULA ÓSSEA OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 7º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a alteração do termo "VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE RIM POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA" para "VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE DE RIM OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido dos itens "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução, com cobertura obrigatória para os medicamentos:

I - voriconazol, para tratamento de pacientes com aspergilose invasiva;

II - anfotericina B lipossomal, para o tratamento da mucormicose rino-órbito-cerebral;

III - isavuconazol, para tratamento da fase de consolidação em pacientes com mucormicose; e

IV - anidulafungina, para tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva.

Art. 9º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral REGORAFENIBE 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 REGORAFENIBE para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.

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 na data da sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO
FILHO**

ANEXO DA NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	O D	AM B	HC O	HS O	RE F	PA C	DU T
TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AM B	HC O	HS O	RE F		DU T Nº 15 8
TRANSPLANTE HEPÁTICO (RECEPTOR E DOADOR VIVO OU DOADOR FALECIDO)	FÍGADO E VIAS BILIARES	TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS OU TECIDOS	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS			HC O	HS O	RE F		
ACOMPANHAMENTO CLÍNICO AMBULATORIAL PÓS-TRANSPLANTE HEPÁTICO	AVALIAÇÕES/ACOMPANHAMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HC O	HS O	RE F		
ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DE TRANSPLANTE HEPÁTICO NO	AVALIAÇÕES/ACOMPANHAMENTOS	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E			HC O	HS O	RE F	PA C	

PERÍODO DE INTERNAÇÃO DO RECEPTOR E DO DOADOR		HOSPITALARES	HOSPITALARES							
CITOMEGALOVÍRUS APÓS TRANSPLANTE DE RIM, MEDULA ÓSSEA OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA	PROCEDIMENTOS	MEDICINA TRANSFUSIONAL	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AM B	HC O	HS O	RE F	PA C	
VÍRUS EPSTEIN BARR APÓS TRANSPLANTE DE RIM OU FÍGADO POR REAÇÃO DE CADEIA DE POLIMERASE (PCR) - PESQUISA QUANTITATIVA	PROCEDIMENTOS	MEDICINA TRANSFUSIONAL	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AM B	HC O	HS O	RE F	PA C	

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

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

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Anfotericina B lipossomal	Tratamento da mucormicose rino-órbito-cerebral.
Anidulafungina	Tratamento de pacientes com candidemia e outras formas de candidíase invasiva.
Isavuconazol	Tratamento da fase de consolidação em pacientes com mucormicose.
Voriconazol	Tratamento de pacientes com aspergilose invasiva.

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Regorafenibe	Colorretal	Tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal (CCR) metastático que tenham sido previamente tratados com, ou não sejam considerados candidatos para, as terapias disponíveis. Estas incluem quimioterapia à base de fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF e terapia anti-EGFR.