

Nº 212 - DOU – 09/11/22 - Seção 1 – p.114

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 550, DE 4 DE NOVEMBRO 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 imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2, com fenótipo alérgico; e dos medicamentos antineoplásicos orais Niraparibe, para a terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina; Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável; e Levomalato de cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º 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 artigo 34, da RN 470/2021; 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 dos procedimentos "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "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 indicação de uso para o medicamento biológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "ASMA ALÉRGICA GRAVE" (65.10), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento da asma grave com inflamação do tipo 2, com fenótipo alérgico, conforme Anexo desta Resolução.

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 antineoplásico oral Niraparibe, 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 Niraparibe para a terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, 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 Axitinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável (IMDC: ferramenta para avaliação de risco da International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Levomalato de cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, 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 Cabozantinibe, em combinação com Nivolumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º. Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>).

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

ANEXO À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Niraparibe	Ovário	Terapia de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário, da trompa de Falópio ou peritoneal primário avançado (Estágios III e IV - FIGO) de alto grau, que responderam completamente ou em parte, após a conclusão da quimioterapia de primeira linha à base de platina
Axitinibe	Rim	Em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes com carcinoma de células renais (CCR) avançado ou metastático, com risco prognóstico IMDC intermediário ou desfavorável (IMDC: ferramenta para avaliação de risco da International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium)
Cabozantinibe	Rim	Em combinação com Nivolumabe, para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com carcinoma de células renais (CCR) avançado

65. TERAPIA IMUNOBOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.10. ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e
- c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
- d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.