

**Nº 30 - DOU – 10/02/23 - Seção 1 – p.142**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 571, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023**

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 Zanubrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, e do medicamento imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9.656/1998; e para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe, para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas); do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", visando garantir a cobertura obrigatória do medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia; e do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para a inclusão de pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, 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 dispõe os §§ 4º, 6º, 7º, 8º 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 465/2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; e "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Zanubrutinibe, 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 Zanubrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "DERMATITE ATÓPICA" (64.14), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Romosozumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "OSTEOPOROSE" (65.15), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para o tratamento de mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento especial Onasemnogeno abeparvoveque, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 159, vinculada ao procedimento "TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar com alteração da DUT nº 140, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas e os receptores de transplante de órgãos sólidos, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet ([www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)).

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

À MINUTA DA NORMA

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES			HCO	HSO	REF	PAC	159

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Zanubrutinibe	LCM - Linfoma de células do manto	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.14. DERMATITE ATÓPICA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 21;
- Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10.

65.15. OSTEOPOROSE

1. Cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas).

(...)

140. ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória para detecção de tuberculose latente, quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. paciente em uso de medicamentos biológicos;
- b. paciente candidato à imunossupressão;
- c. paciente portador de HIV;
- d. paciente com doença inflamatória imunomediada;
- e. paciente receptor de transplante de órgão sólido.

(...)

159. TERAPIA AVANÇADA PARA O TRATAMENTO DA ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Onasemnogeno abeparvoveque para o tratamento de pacientes pediátricos com até 6 meses de idade com AME tipo I que estejam fora de ventilação mecânica invasiva acima de 16 horas por dia.