

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

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS - RN Nº 577, DE 5 DE MAIO 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 Olaparibe, em associação a bevacizumabe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; do medicamento antineoplásico oral Darolutamida, em combinação com docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível; e do procedimento "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de deficiência de recombinação homóloga para o início do tratamento; 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 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, 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 ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para os medicamentos antineoplásicos orais Olaparibe e Darolutamida listados 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 Olaparibe, em associação a bevacizumabe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; e do medicamento Darolutamida, em combinação com docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD" com Diretriz de Utilização - DUT para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de deficiência de recombinação homóloga para o início do tratamento.

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](http://www.gov.br/ans)).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

## ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	GENÉTICA MOLECULAR	GENÉTICA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	Nº 160

## ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

## 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Olaparibe	Ovário	Em associação a bevacizumabe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina
Darolutamida	Próstata	Em combinação com docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível

## 160. TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de deficiência de recombinação homóloga para o início do tratamento.