

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

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 581, DE 4 DE JULHO 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 carboximaltose férrica, por meio da atualização do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro; do medicamento alfafalsidase, por meio da regulamentação do procedimento "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais; regulamentação do procedimento "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica em adultos com suspeita da doença, 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 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 COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e atualizar a diretriz de utilização do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescidos dos procedimentos "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução, com cobertura obrigatória do medicamento alfafalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais.

Art. 4º O procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", contido no Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido da cobertura obrigatória do medicamento carboximaltose férrica para o tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contraindicação aos sais orais de ferro.

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

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 12 de julho de 2023.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**  
Diretor-Presidente

## ANEXO I

## ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPITULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	TERAPÊUTICA	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB	HCO	HSO	REF	PAC	161
MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	MONITORIZAÇÕES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES	PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES		AMB			REF		162

## ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

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

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Carboximaltose férrica	Tratamento de pacientes adultos com anemia por deficiência de ferro e intolerância ou contra-indicação aos sais orais de ferro

## 161. TERAPIA COM ALFAGALSIDASE PARA DOENÇA DE FABRY CLÁSSICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Alfacalsidase para o tratamento da doença de Fabry clássica em pacientes com sete anos de idade ou mais.

## 162. MONITORIZAÇÃO AMBULATORIAL DA PRESSÃO ARTERIAL DE 5 DIAS - MAPA 5 dias (MONITORIZAÇÃO RESIDENCIAL DA PRESSÃO ARTERIAL - MRPA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. suspeita de hipertensão do avental branco;
- b. avaliação de normotensos no consultório com lesão de órgãos-alvo e suspeita de hipertensão mascarada;
- c. avaliação da eficácia terapêutica anti-hipertensiva;
- d. quando a pressão arterial permanecer elevada apesar da otimização do tratamento anti-hipertensivo;
- e. quando a pressão arterial estiver controlada e houver indícios da persistência, ou progressão de lesão de órgãos-alvos.