



## RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº [INSERIR NÚMERO DA RESOLUÇÃO], DE [DIA] DE [MÊS] DE 2024

### \* MINUTA DE DOCUMENTO

*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 Osimertinibe, para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs); do medicamento imunobiológico Dupilumabe, para o tratamento da dermatite atópica grave para a população entre 6 meses e 18 anos; e do procedimento Radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) para o tratamento de neoplasias primárias de próstata, 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; 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)", "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Osimertinibe 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 Osimertinibe para o tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs), 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)”, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento da dermatite atópica grave para população entre 6 meses e 18 anos, conforme Anexo desta Resolução.

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 no dia [dia] de [mês] de 2024.

\* MINUTA DE DOCUMENTO

## ANEXO I À MINUTA DE NORMA

### ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

| PROCEDIMENTO  | SUBGRUPO                  | GRUPO        | CAPÍTULO                                  | OD | AMB | HCO | HSO | REF | PAC | DUT |
|---|---------------------------|--------------|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA NEOPLASIAS PRIMÁRIAS DA PRÓSTATA | RADIOTERAPIA MEGAVOLTAGEM | RADIOTERAPIA | PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS |    | AMB | HCO | HSO | REF | PAC |     |

### ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

#### 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

| SUBSTÂNCIA   | LOCALIZAÇÃO | INDICAÇÃO  |
|--------------|-------------|--|
| Osimertinibe | Pulmão      | Tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs). |

#### 65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

##### 65.14 DERMATITE ATÓPICA

(...)

2. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave, com idade entre 6 meses e 18 anos, sem resposta adequada a tratamento tópico com corticosteroide e/ou inibidores de calcineurina por pelo menos 6 meses, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Índice de Gravidade da Dermatite Atópica (SCORing Atopic Dermatitis) - SCORAD superior a 50;
- b. Índice de Severidade e Área de Eczema (Eczema Area and Severity Index) - EASI superior a 21;
- c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia (Dermatology Life Quality Index) - DLQI superior a 10;
- d. Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia (Children's Dermatology Life Quality Index-CDLQI superior a 12.

Obs.: Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória após 16 a 24 semanas de tratamento, a cobertura não será mais obrigatória.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 01/02/2024, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **28552388** e o código CRC **03D39A6F**.