

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 procedimento Ensaio para dosagem da liberação de interferon gama para detecção de tuberculose latente em crianças em contato com casos de tuberculose ativa; do procedimento Teste de fluxo lateral para detecção de lipoarabinomanano em urina (LF - LAM) para o rastreamento e diagnóstico durante atendimento de pessoa vivendo com HIV (PVHIV) com sinais e sintomas suspeitos de tuberculose (TB); do procedimento Teste de hibridização com sonda em linha (LPA 1ª linha) para detecção de resistência aos fármacos de 1ª linha (rifampicina, isoniazida e etionamida), utilizados no tratamento para Tuberculose (TB); do procedimento Teste de hibridização com sonda em linha (LPA 2ª linha) para detecção de resistência aos fármacos de 2ª linha utilizados no tratamento para Tuberculose (fluoroquinolonas e aminoglicosídeos/peptídeos cíclicos); e do procedimento Implante subdérmico de etonogestrel para prevenção da gravidez não desejada para pessoas adultas em idade fértil, 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 art. 38, da RN nº 555/2022; 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 "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF - LAM) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 1ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 2ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido dos itens "TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF - LAM) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 1ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO

COM SONDA EM LINHA (LPA 2ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de uma nova indicação de uso para o procedimento "ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento para detecção de tuberculose latente em crianças em contato com casos de tuberculose ativa, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF - LAM) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento para o rastreamento e diagnóstico durante atendimento de pessoa vivendo com HIV (PVHIV) com sinais e sintomas suspeitos de tuberculose (TB), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 1ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento para para detecção de resistência aos fármacos de 1ª linha (rifampicina, isoniazida e etionamida), utilizados no tratamento para Tuberculose (TB), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 2ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento para detecção de resistência aos fármacos de 2ª linha utilizados no tratamento para Tuberculose (fluoroquinolonas e aminoglicosídeos/peptídeos cíclicos), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento para a prevenção da gravidez não desejada para pessoas adultas em idade fértil nas seguintes condições: em situação de rua; em uso de medicamentos teratogênicos ou potencialmente teratogênicos; privadas de liberdade; ou trabalhadoras do sexo, 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).

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor no [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 |
|--|--------------------|---|---|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF - LAM) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) | IMUNOLOGIA | PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS | PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS | | AMB | HCO | HSO | REF | | xxx |
| TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 1ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) | BIOLOGIA MOLECULAR | PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS | PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS | | AMB | HCO | HSO | REF | | xxx |
| TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 2ª LINHA) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) | BIOLOGIA MOLECULAR | PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS | PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS | | AMB | HCO | HSO | REF | | xxx |
| IMPLANTE SUBDÉRMICO HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) | PROCEDIMENTOS | PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES | PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES | | AMB | | | REF | | xxx |

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

140. ENSAIO PARA DOSAGEM DA LIBERAÇÃO DE INTERFERON GAMA

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; e
- f. crianças em contato com casos de tuberculose ativa.

XXX. TESTE DE FLUXO LATERAL PARA DETECÇÃO DE LIPOARABINOMANANO EM URINA (LF-LAM)

1. Cobertura obrigatória para rastreamento e diagnóstico durante atendimento de pessoa vivendo com HIV (PVHIV) com sinais e sintomas suspeitos de tuberculose (TB).

XXX. TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 1ª LINHA)

1. Cobertura obrigatória para detecção de resistência aos fármacos de 1ª linha (rifampicina, isoniazida e etionamida), utilizados no tratamento para Tuberculose (TB), quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. paciente em retratamento;
- b. paciente com sinais e sintomas de TB e histórico de contato com alguém com TB drogarresistente (TB DR);
- c. paciente com baciloscopia positiva no 2º mês de acompanhamento de tratamento;
- d. paciente que apresenta falência ao tratamento com esquema básico;
- e. paciente com suspeita de resistência, em qualquer momento do tratamento;
- f. paciente com resistência à rifampicina detectada no TRM-TB.

XXX. TESTE DE HIBRIDIZAÇÃO COM SONDA EM LINHA (LPA 2ª LINHA)

1. Cobertura obrigatória para detecção de resistência aos fármacos de 2ª linha utilizados no tratamento para Tuberculose (fluoroquinolonas e aminoglicosídeos/peptídeos cíclicos), quando preenchido pelo menos um dos critérios abaixo:

- a. paciente com tuberculose drogarresistente (TB DR) aos fármacos de 1ª linha após mutação detectada em teste de sensibilidade genotípico (LPA de 1ª linha);
- b. paciente com resistência inferida* em teste de sensibilidade genotípico (LPA de 1ª linha).

*Resistência inferida: é usado sempre que não houver hibridação com uma ou mais sondas WT em regiões do gene conhecidas por conferir resistência ao medicamento e não houver nenhuma sonda MUT detectada na região correspondente (não é possível comunicar a mutação exata, sendo somente identificada a região em que fica a mutação). FONTE: LPA_test_PO_web_ready.pdf (stoptb.org).

XXX. IMPLANTE SUBDÉRMICO DE ETONOGESTREL

1. Cobertura obrigatória do implante subdérmico de etonogestrel para prevenção da gravidez não desejada para pessoas adultas em idade fértil em pelo menos uma das seguintes condições:

- a. em situação de rua;
- b. em uso de medicamentos teratogênicos ou potencialmente teratogênicos;
- c. privadas de liberdade;
- d. trabalhadoras do sexo.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/04/2024, às 09:38, 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 **28948813** e o código CRC **00A34933**.

MINUTA