

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

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 imunobiológico Secuquinumabe, para o tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave; do medicamento antineoplásico oral Zanubrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico de células pequenas em primeira linha e para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica ou linfoma linfocítico de células pequenas recidivante refratário; e do medicamento imunobiológico Nirsevimabe para terapia imunoprolática para o vírus sincicial respiratório, 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

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 IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e " TERAPIA IMUNOPROLÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Secuquinumabe, 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 Secuquinumabe para o tratamento de pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave, 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 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 leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de células pequenas (LLCP) em primeira linha e para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de células pequenas (LLCP) recidivante refratário (RR), 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 Nirsevímabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 124 vinculado ao procedimento "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

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).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor no dia [dia] de [mês] de [ano].

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Zanubrutinibe	LLC - Leucemia linfocítica crônica / LLPC - Linfoma linfocítico de pequenas células	Tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica Crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de células pequenas (LLCP) em primeira linha.
Zanubrutinibe	LLC - Leucemia linfocítica crônica / LLPC - Linfoma linfocítico de pequenas células	Tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica Crônica (LLC) ou linfoma linfocítico de células pequenas (LLCP) recidivante refratário (RR).

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.8 HIDRADENITE SUPURATIVA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe ou Secuquinumabe para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos.

124. TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

1. Cobertura obrigatória do Palivizumabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR),

para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional \leq 28 semanas (até 28 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias); ou
- b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar); ou
- c. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.

2. Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Crianças prematuras nascidas com idade gestacional $<$ 37 semanas (até 36 semanas e 6 dias) com idade inferior a 1 ano (até 11 meses e 29 dias) entrando ou durante sua primeira temporada do VSR; ou
- b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com a presença de uma das seguintes comorbidades:
 - doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar);
 - doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 04/10/2024, às 14:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Marques Martins, Gerente-Geral de Regulação Assistencial**, em 04/10/2024, às 15:07, 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 **30541378** e o código CRC **036D00F7**.