

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 89, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.151953/2022-80, 0030630768.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde Conitec relativa à proposta de incorporação da monitorização residencial da pressão arterial em adultos com hipertensão arterial sistêmica em tratamento medicamentoso, independentemente da pressão arterial de consultório, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.151953/2022-80. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 90, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.101868/2022-71, 0030630420.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde CONITEC, relativa à proposta de aprovação do Protocolo de Uso do Blinatumabe para Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) B Derivada Pediátrica em Primeira Recidiva Medular de Alto Risco, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.101868/2022-71. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 91, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Ref.: 25000.151192/2022-66, 0030630471.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, torna pública, nos termos do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde CONITEC, relativa à proposta de incorporação do clortalidona para adultos com hipertensão arterial sistêmica e controle inadequado da pressão arterial, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde SCTIE/MS, nos autos do processo de NUP 25000.151192/2022-66. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 166, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Ref.: 25000.028657/2022-86, 0030628217.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, o romosozumabe para mulheres com osteoporose na pós menopausa, a partir de 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, as áreas técnicas terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

PORTARIA SCTIE/MS Nº 167, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

Decisão de não alterar, no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, mantidos os termos da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 27 de março de 2019.

Ref.: 25000.090600/2022-04, 0030629289.

A SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não alterar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a incorporação das insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, mantidos os termos da Portaria SCTIE/MS nº 19, de 27 de março de 2019.

Art. 2º O relatório de recomendação da Conitec sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRA DE CASTRO BARROS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

DECISÃO DE 2 DE DEZEMBRO DE 2022

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Processo ANS: 33910.040693/2022-83

Decisão: Acolho integralmente o VOTO Nº 1515/2022/DIPRO (25477940), fundamentado na NOTA TÉCNICA Nº 595/2022/GEMOA/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO (25464542), para reabrir o prazo para o envio dos arquivos das operadoras referente ao 3º trimestre de 2022 do Sistema de Informações de Produtos - SIP até o dia 12 de dezembro de 2022, em decorrência de problemas técnicos no sistemas informatizados desta ANS para a recepção de arquivos encaminhados pelos entes regulados.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 553, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2022

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 Certolizumabe pegol, para o tratamento da psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional, e do procedimento "IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" visando incluir o tratamento da distonia distonia cervical em pacientes refratários à terapia convencional, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 6º, 7º, 8º 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, 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 do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; e do procedimento "IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Certolizumabe pegol, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "PSORÍASE" (65.5), estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Certolizumabe pegol para o tratamento da psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com alteração do item 3 da DUT nº 38, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento "IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para pacientes maiores de 8 anos com distonia primária e distonia cervical, quando atestado pelo médico a refratariedade ao tratamento convencional, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no site institucional da ANS na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

38. IMPLANTE DE ELETRODOS E/OU GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO):

Cobertura obrigatória para:

1. Pacientes portadores de doença de Parkinson idiopática, quando haja relatório médico descrevendo a evolução do paciente nos últimos 12 meses e atestando o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- diagnóstico firmado há pelo menos 5 anos;
- resposta à levodopa em algum momento da evolução da doença;
- refratariedade atual ao tratamento clínico (conservador);
- existência de função motora preservada ou residual no segmento superior;
- ausência de comorbidade com outra doença neurológica ou psiquiátrica incapacitante primária (não causada pela doença de Parkinson).

2. Pacientes com tremor essencial, não parkinsoniano, quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- o tremor seja intenso e incapacitante, causando desabilitação funcional que interfira nas atividades diárias;
- tenha havido tratamento conservador prévio por no mínimo dois anos;
- haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- exista função motora preservada ou residual no segmento superior.

3. Pacientes maiores de 8 anos com distonia primária e distonia cervical, quando atestado pelo médico a refratariedade ao tratamento convencional.

4. Pacientes com epilepsia quando atestado pelo médico o preenchimento de todos os seguintes critérios:

- haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- não haja indicação de ressecções corticais ou o paciente já tenha sido submetido a procedimentos ressectivos, sem sucesso;
- o paciente já tenha sido submetido à estimulação do nervo vago sem sucesso.

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.5. PSORÍASE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixekizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe ou Certolizumabe pegol para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contra-indicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;
- Acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;
- Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.

