

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 588, DE 02.10.2023

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 dos medicamentos antineoplásicos orais Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irresssecável ou metastático com mutação BRAF V600, em primeira linha; e Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia), 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 do procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para os medicamentos antineoplásicos orais Encorafenibe e Lenvatinibe listados 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 Encorafenibe, em combinação com Binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irresssecável ou metastático com mutação BRAF V600, em primeira linha; e do medicamento Lenvatinibe, em combinação com Pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial (CE) avançado, que apresentem progressão da doença após terapia sistêmica prévia à base de platina, proficientes em reparo de incompatibilidade do DNA (pMMR), e que não sejam

candidatas à cirurgia curativa ou radiação (radioterapia), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de novembro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

(DOU de 04.10.2023 – pág. 81 - Seção 1)

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA

LOCALIZAÇÃO

INDICAÇÃO

Encorafenibe

Melanoma

Em combinação com binimetinibe, para o tratamento de pacientes adultos com melanoma irressecável

Lenvatinibe

Endométrio

Em combinação com pembrolizumabe, para o tratamento de pacientes adultas com câncer endometrial