

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 592, DE 11.12.2023

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 Emicizumabe, para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, e Ácido Zoledrônico, para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bisfosfonatos orais, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º 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 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 atualizar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com ajuste da nomenclatura do procedimento "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA DOENÇA DE PAGET", que passará a ser denominado "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Parágrafo único. A indicação de uso do Ácido Zoledrônico para doença de Paget, já contemplada no Rol, será incluída na Diretriz de Utilização (DUT) nº 163 do Anexo II.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de

indicação de uso para o medicamento Emicizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "65.18. HEMOFILIA A", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a inclusão da Diretriz de Utilização - DUT nº 163 vinculada ao procedimento "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", contemplando a cobertura obrigatória do medicamento Ácido Zoledrônico para o tratamento de pacientes com doença de Paget e para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bisfosfonatos orais.

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 em 18 de dezembro de 2023.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

(DOU de 12.12.2023 - págs. 149 e 150 - Seção 1)

ANEXO

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO

SUBGRUPO

GRUPO

CAPÍTULO

OD

AMB

HCO

HSO

REF

PAC

DUT

TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

TERAPÊUTICA

PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

PROCEDIMENTOS CLÍNICOS AMBULATORIAIS E HOSPITALARES

AMB

HCO

HSO

REF

PAC

163

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA
(COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

65.18. HEMOFILIA A

1. Cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe, para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária.

163. TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

1. Tratamento da doença de Paget.

2. Tratamento de pacientes com osteoporose que apresentam intolerância ou dificuldades de deglutição dos bisfosfonatos orais, decorrentes de anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalasia, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

a) fraturas maiores (i.e., fêmur proximal, rádio distal, úmero proximal ou coluna vertebral) por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria.

b) fraturas de quadril por baixo impacto (decorrentes de queda da própria altura ou menos) comprovadas radiologicamente, sem necessidade de densitometria.

c) exame densitométrico com T-escore menor ou igual a -2,5 no fêmur proximal (colo ou fêmur total) ou coluna lombar.

d) baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em pacientes frágeis com risco de queda aumentada, independentemente da idade.

e) baixa massa óssea (T-escore menor ou igual a -1,0 e maior ou igual a -2,49) em pacientes com probabilidade de fratura pelo FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool) acima do limiar de intervenção.

f) indivíduos adultos com plano de início e manutenção de tratamento com glicocorticoides em dose diária superior a 5 mg de prednisona ou equivalente por período igual ou superior a 3 meses na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. fratura osteoporótica prévia;

ii. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

iii. probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

g) homens com história de carcinoma de próstata e plano de início e manutenção de terapia de privação androgênica com agonistas ou antagonistas de GnRH ou com terapia antiandrogênica na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. fratura osteoporótica prévia;

ii. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

iii. probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.

h) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:

i. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;

ii. redução anual da densidade mineral óssea em 5% a 10% após início da terapia.

i) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase, que tenham T-escore maior que -2,0 na coluna ou quadril, na presença de 2 ou mais dos seguintes fatores de risco:

i. T-escore menor que -1,5;

ii. idade maior que 65 anos;

iii. IMC menor que 20 kg/m²;

iv. história familiar de fratura de quadril;

v. história pessoal de fratura por fragilidade;

vi. tabagismo;

vii. uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

OBS. 1: O limiar de intervenção é calculado pela ferramenta FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool/Ferramenta de Avaliação de Risco de Fratura) disponível em <<<https://abrasso.org.br/calculadora/calculadora/>>>.

OBS. 2: Cobertura assistencial definida nos termos da Lei nº 9.656/1998, art. 10, §10 e da RN nº 465/2021, art. 24.