

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 477, DE 12.01.2022

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 antineoplásico oral Abemaciclibe no tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática, por meio da atualização da Diretriz de Utilização vinculada ao procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER, em cumprimento ao disposto no parágrafo 8º da do art. 10 da Lei nº 9656/1998, incluído pela Medida Provisória nº 1067/2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 8º 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 a alínea "a" do inciso II do art. 30 da Resolução Regimental - RR nº 01, de 17 de março de 2017; 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 alterar a regulamentação da cobertura obrigatória do procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de nova indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Abemaciclibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Abemaciclibe para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática, 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 na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
Diretor-Presidente

(DOU de 14.01.2022 – págs. 57 a 59 – Seção 1)

ANEXO À MINUTA DE NORMA

ANEXO II
DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA

LOCALIZAÇÃO

INDICAÇÃO

Abemaciclibe

Mama

Tratamento de pacientes adultos com câncer de mama avançado ou metastático, com receptor hormon

Abiraterona, Acetato de

Próstata

Metastático resistente à castração que são assintomáticos ou levemente sintomáticos, após falha à tera

Próstata

Avançado metastático resistente à castração e que receberam quimioterapia prévia com docetaxel.

Afatinibe

Pulmão

Primeira linha, para pacientes adultos, com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), com his

Alectinibe

Pulmão

Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático

Anastrozol

Mama

Adjuvante na pós-menopausa em mulheres com tumor receptor hormonal positivo.

Mama

Primeira linha de tratamento em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama metastático recept

Mama

Câncer de mama metastático em mulheres na pós-menopausa com progressão da doença em uso de t

Apalutamida

Próstata

Câncer de próstata não metastático resistente à castração.

Bicalutamida

Próstata

Avançado em combinação com o tratamento com análogos do LHRH ou castração cirúrgica.

Próstata

Metastático em pacientes nos quais a castração cirúrgica ou medicamentosa não está indicada ou não

Bussulfano

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) crônica

Sem especificação de fase da doença.

Capecitabina

Colorretal

Primeira Linha em câncer metastático.

Colorretal

Adjuvante para pacientes em estágio II com critério de alto risco ou Dukes C (estágio III), submetidos à

Gástrico

Câncer em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou ox

Mama

Metastático, após falha de antraciclina ou taxano, ou em face de contraindicação para estas medicaçãoe

Cabozantinibe

Rim

Tratamento do carcinoma de células renais (CCR) avançado em adultos após tratamento prévio com in

Ciclofosfamida

Leucemias

Sem especificação de fase da doença.

Linfomas

Sem especificação de fase da doença.

Mama

Sem especificação de fase da doença.

Micose Fungóide

Estágios avançados.

Mieloma Múltiplo

Sem especificação de fase da doença.

Neuroblastomas

Em pacientes com disseminação.

Ovário

Sem especificação de fase da doença.

Retinoblastomas

Sem especificação de fase da doença.

Citrato de ixazomibe

Mieloma Múltiplo

Em combinação com Lenalidomida e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo

Cobimetinibe

Melanoma

Em combinação com Vemurafenibe, para o tratamento de pacientes com melanoma positivo para muta

Dabrafenibe

Melanoma

Em combinação com Dimetilsulfóxido de trametinibe, para o tratamento adjuvante de pacientes com me

Clorambucila

Linfoma de Hodgkin

Sem especificação de fase da doença.

Linfoma Não-Hodgkin

Sem especificação de fase da doença.

LLC - Leucemia Linfocítica Crônica

Sem especificação de fase da doença.

Crizotinibe

Pulmão

Tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quin

Dasatinibe

LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda

Cromossomo Ph+ com resistência ou intolerância à terapia anterior.

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Fases crônica, acelerada ou blástica mieloide/linfoide com resistência ou intolerância ao tratamento ant

Dabrafenibe

Melanoma

Melanoma metastático ou irressecável com mutação do gene BRAF V600E.

Dietilelbestrol

Mama

Casos paliativos.

Próstata

Casos paliativos.

Próstata

Adultos com câncer de próstata não metastático resistente à castração.

Enzalutamida

Próstata

Metastático resistente à castração em homens que receberam quimioterapia prévia com Docetaxel.

Próstata

Metastático resistente à castração em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após

Erlotinibe, Cloridrato de

Pulmão

Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; indicado em primeira linha nos pacientes com

Esilato de nintedanibe

Pulmão

Em associação ao Docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células

Etoposídeo

Leucemias agudas

Não linfocíticas.

Linfoma de Hodgkin

Sem especificação de fase da doença.

Linfoma Não-Hodgkin

Sem especificação de fase da doença.

Pulmão pequenas células

Em combinação com outros agentes quimioterápicos.

Testículo

Tumores refratários que já receberam tratamento cirúrgico, quimioterápico e radioterápico apropriados

Everolimus

Mama

Câncer de mama metastático receptor hormonal positivo após falha de primeira linha hormonal, em ass

Pâncreas

Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (TNE) localizados no pâncreas.

Estômago

Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no estômago.

Intestino

Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no intestino.

Pulmão

Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pulmão.

Exemestano

Mama

Adjuvante em mulheres na pós-menopausa com tumor receptor hormonal positivo, seja de início imedia

Mama

Câncer de mama metastático em mulheres na menopausa, com tumores receptor hormonal positivo, se

Mama

Terapia pré-operatória em mulheres na pós-menopausa com câncer de mama localmente avançado re

Fludarabina

LLC - Leucemia Linfocítica Crônica

Tumores de células B.

Flutamida

Próstata

Indicado como monoterapia (com ou sem orquiectomia) ou em combinação com um agonista LHRH ("lu

Gefitinibe

Pulmão não pequenas-células

Câncer de pulmão de não pequenas células não escamoso; Indicado em primeira linha nos pacientes c

Hidroxiuréia

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Fase crônica.

Ibrutinibe

Leucemia linfocítica crônica (LLC)/Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC)

Tratamento de pacientes que apresentam leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células

Linfoma de células do manto (LCM)

Tratamento do linfoma de células do manto em pacientes que receberam no mínimo um tratamento anterior

Imatinibe

LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda

Cromossomo Ph+ recaída ou refratária.

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Recém diagnosticada LMC Cromossomo Ph+ fase crônica; crise blástica; fase acelerada; fase crônica avançada

Tumor estromal gastrintestinal (GIST)

Irressecável ou metastático.

Tumor estromal gastrintestinal (GIST)

Adjuvante do tratamento de casos ressecados de alto risco.

Lenalidomida

Mieloma múltiplo

Em combinação com Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo refratário re

Em monoterapia para o tratamento de manutenção de pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosti

Em terapia combinada*, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo que não receberam trata

*Lenalidomida em combinação com Dexametasona (Rd); Lenalidomida em combinação com Melfalano

Síndrome mielodisplásica

Tratamento de pacientes com anemia dependente de transfusões decorrente de síndrome mielodisplás

Lapatinibe, Ditosilato de

Mama

Tratamento do tumor metastático HER2+, após falha de trastuzumabe, em associação com capecitabina

Lenvatinibe

Fígado

Tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC), que não receberam terapia sistêmica anterior

Letrozol

Mama

Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em mulheres na pós-menopausa com tumores receptor hormonal

Megestrol, Acetato de

Endométrio

Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática).

Mama

Como paliativo do carcinoma avançado (doença recorrente, inoperável ou metastática).

Melfalano

Mieloma Múltiplo

Sem especificação de fase da doença.

Ovário

Câncer Avançado.

Mercaptopurina

LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda

Indução da remissão e manutenção.

LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda

Indução da remissão e manutenção.

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Sem especificação de fase da doença.

Metotrexato

Cabeça e pescoço

Sem especificação de fase da doença.

Linfoma não-Hodgkin

Sem especificação de fase da doença.

LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda

Sem especificação de fase da doença.

Mama

Sem especificação de fase da doença.

Sarcoma osteogênico

Sem especificação de fase da doença.

Tumor trofoblástico gestacional

Sem especificação de fase da doença.

Midostaurina

LMA - Leucemia mielóide aguda

Em combinação com quimioterapia em primeira linha para pacientes com mutação de FLT3.

Mitotano

Córtex suprarenal

Carcinoma inoperável.

Nilotinibe

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica (

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Adultos com leucemia mieloide crônica cromossomo Philadelphia positivo (LMC Ph+) em fase crônica r

Osimertinibe

Pulmão

Tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) loc

Palbociclibe

Mama

Tratamento do câncer de mama avançado ou metastático HR (receptor hormonal) positivo e HER2 (rec

Pazopanibe

Rim

Irressecável ou metastático em primeira linha.

Regorafenibe

Fígado

Pacientes adultos com carcinoma hepatocelular (CHC) que tenham sido previamente tratados com Sor

Ribociclibe

Mama

Tratamento de pacientes, com câncer de mama localmente avançado ou metastático, receptor hormona

Ruxolitinibe

Mielofibrose

Pacientes com mielofibrose de risco intermediário ou alto, incluindo mielofibrose primária, mielofibrose p

Sorafenibe

Fígado

Hepatocarcinoma avançado em pacientes child A.

Sunitinibe, Malato de

Tumor estromal gastrintestinal (GIST)

Tumor estromal gastrintestinal (GIST) após progressão da doença em uso de imatinibe ou intolerância a

Rim

Irressecável ou metastático em primeira linha.

Pâncreas

Pacientes com tumores neuroendócrinos avançados (NET) localizados no pâncreas.

Tamoxifeno, Citrato de

Mama

Neoadjuvante, adjuvante ou metastático em carcinoma de mama com tumores receptor hormonal positivo

Temozolamida

SNC - Sistema Nervoso Central

Glioblastoma multiforme em adjuvância ou doença recidivada.

SNC - Sistema Nervoso Central

Glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme ou astrocitoma anaplásico, recidivante ou progressivo

Tioguanina

LLA - Leucemia Linfocítica (Linfoblástica) Aguda

Sem especificação de fase da doença.

LMA - Leucemia Mielóide (mielocítica, mielógena, mieloblástica, mielomonocítica) Aguda

Sem especificação de fase da doença.

LMC - Leucemia Mielocítica (mielóide, mielógena, granulocítica) Crônica

Sem especificação de fase da doença.

Topotecana, Cloridrato de

Pulmão

Câncer de pulmão pequenas células nos casos de recaída após falha de quimioterápico de 1ª linha.

Trametinibe

Melanoma

Em combinação com dabrafenibe é indicado para o tratamento de pacientes com melanoma não resse

Tretinoína (ATRA)

Leucemia Promielocítica

Indução de remissão.

Vemurafenibe

Melanoma

Metastático com mutação V600 do gene BRAF, primeira linha.

Venetoclax

LMA - Leucemia mielóide aguda

Em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para

LLC - Leucemia linfocítica crônica

Em combinação com Rituximabe, para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) em pacientes

Vinorelbina

Pulmão

Carcinoma de pulmão não pequenas células.

Mama

Carcinoma de mama.