

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 536, DE 02 DE MAIO 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 dos procedimentos “ELASTASE PANCREÁTICA FECAL” e “TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS”, em cumprimento ao disposto no parágrafo 10 do art. 10 da Lei nº 9656/1998, incluído pela Lei nº 14.307/2022; e regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento biológico risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase; do medicamento antineoplásico oral brigatinibe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+); do medicamento antineoplásico oral trifluridina/cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático; do medicamento antineoplásico oral trifluridina / cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes com câncer gástrico metastático, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que foram previamente tratados com pelo menos dois regimes anteriores de tratamento sistêmico para doença avançada; e do medicamento antineoplásico oral venetoclax, em combinação com obinutuzumabe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) em primeira linha de tratamento, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 6º do art. 10 da mesma Lei.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os parágrafos 4º, 6º 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 9.961, 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 dos procedimentos “TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”;

“TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO);

“ELASTASE PANCREÁTICA FECAL” (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO); e “TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS” (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO).

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item “ELASTASE PANCREÁTICA FECAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item “TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)”, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item “ELASTASE PANCREÁTICA FECAL”, com cobertura obrigatória para o diagnóstico de Insuficiência Pancreática Exócrina - IPE em pacientes portadores de fibrose cística, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item “TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS”, com cobertura obrigatória para o diagnóstico e/ou acompanhamento de pacientes com idade igual ou inferior a 24 meses com suspeita ou quadro confirmado de alergia à proteína do leite de vaca (APLV), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º 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 risanquizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 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 risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral brigatinibe, 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 brigatinibe para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral trifluridina / cloridrato de tipiracila (FTD/TPI), 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 trifluridina/cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático que tenham sido tratados previamente com, ou não são considerados candidatos para, terapias disponíveis incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se for RAS do tipo selvagem, uma terapia anti-EGFR, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 9º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral trifluridina / cloridrato de tipiracila (FTD/TPI),

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 trifluridina/cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico metastático, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que foram previamente tratados com pelo menos dois regimes anteriores de tratamento sistêmico para doença avançada, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 10. O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral venetoclax, 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 venetoclax, em combinação com obinutuzumabe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) em primeira linha de tratamento, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 11. Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br>).

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO
DIRETOR-PRESIDENTE

Este texto não substitui o texto normativo original e nem o de suas alterações, caso haja, publicados no Diário Oficial.

[ANEXO](#)

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.961, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 536 alterou:

[A RN nº 465, de 2021](#)

[VOLTAR](#)