

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/12/2022 | Edição: 228 | Seção: 1 | Página: 81

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

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 contraindicação 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 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 IMUNOBiolÓGICA 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 IMUNOBiolÓGICA 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 contraindicação 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 sítio 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:

- a. diagnóstico firmado há pelo menos 5 anos;
- b. resposta à levodopa em algum momento da evolução da doença;
- c. refratariedade atual ao tratamento clínico (conservador);
- d. existência de função motora preservada ou residual no segmento superior;
- e. 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:

- a. o tremor seja intenso e incapacitante, causando desabilitação funcional que interfira nas atividades diárias;
- b. tenha havido tratamento conservador prévio por no mínimo dois anos;
- c. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- d. 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:

- a. haja refratariedade ao tratamento medicamentoso;
- b. não haja indicação de ressecções corticais ou o paciente já tenha sido submetido a procedimentos ressectivos, sem sucesso;
- c. 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, Ixequizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe ou Certolizumabe pegol para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.