

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 513, DE 31 DE MARÇO 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 antineoplásico oral Darolutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração e do medicamento imunobiológico Dupilumabe para o tratamento da asma eosinofílica grave

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 6º 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 dos procedimentos TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) e TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (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 antineoplásico oral Darolutamida, 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 Darolutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração, conforme Anexo desta Resolução.

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 imunobiológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 01 de abril de 2022.

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 3 de junho de 1998](#)

[Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 513 Alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)

VOLTAR