

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 542, DE 30 DE AGOSTO 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 Olaparibe para o tratamento de manutenção para pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial); do medicamento antineoplásico oral Olaparibe para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; do procedimento "RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA" para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irressecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta; do procedimento "BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento; e do procedimento "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO"; em cumprimento ao disposto nos parágrafos 7º e 8º do art. 10 da Lei nº 9656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º 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; 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.

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 33910.019035/2022-22, resolve: 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 "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO", "RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", "BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar com o termo "IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO" em substituição ao termo "IMPLANTE DE DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU) HORMONAL PARA CONTRACEPÇÃO - INCLUI O DISPOSITIVO", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA" com Diretriz de Utilização - DUT para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irressecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA" com Diretriz de Utilização - DUT para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.

Art. 7º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Olaparibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Olaparibe para tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriode, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Olaparibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Olaparibe para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 9º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet ([www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)).

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

## ANEXO I

### ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
IMPLANTE DE DISPOSITIVO/SISTEMA INTRAUTERINO (DIU/SIU) HORMONAL - INCLUI O DISPOSITIVO	ÚTERO	SISTEMA GENITAL E REPRODUTOR FEMININO	PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E INVASIVOS		AMB			REF		
RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	MÉTODOS INTERVENCIÓNISTAS DIAGNÓSTICOS TERAPÉUTICOS E POR IMAGEM	MÉTODOS DIAGNÓSTICOS POR IMAGEM	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÉUTICOS	E		HCO	HSO	REF	PAC	Nº 155
BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	GENÉTICA MOLECULAR	GENÉTICA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS TERAPÉUTICOS	E	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	Nº 156

## ANEXO II

### ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

#### DUT Nº 64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
OLAPARIBE	OVÁRIO	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometrióide, de alto grau (grau 2 ou maior), recidivado, com mutação BRCA, sensível à quimioterapia baseada em platina (resposta completa ou parcial).
OLAPARIBE	OVÁRIO	Tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário), recentemente diagnosticado, de alto grau (grau 2 ou maior), avançado, com mutação BRCA, que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina.

#### DUT Nº 155. RADIOEMBOLIZAÇÃO HEPÁTICA

1. Cobertura obrigatória para o tratamento do carcinoma hepatocelular em estágio intermediário ou avançado, irresssecável e sem doença extra-hepática para os quais a quimioembolização é inadequada, com ou sem trombose/envolvimento da veia porta.

#### DUT Nº 156. BRCA1 e BRCA2, PESQUISA DE MUTAÇÃO SOMÁTICA

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes com indicação de uso de medicação em que a bula ou a diretriz de utilização determine a análise de presença/mutação dos genes para o início do tratamento.