

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/08/2024 | Edição: 147 | Seção: 1 | Página: 102
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 611, DE 30 DE JULHO DE 2024

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 ibrutinibe, em combinação com venetoclax, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha; e do medicamento biológico brodalumabe para o tratamento de pacientes com psoríase, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

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.

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 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 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Ibrutinibe 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 ibrutinibe, em combinação com venetoclax, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC), em primeira linha, 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 biológico brodalumabe, 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 brodalumabe para o tratamento de pacientes com psoríase, 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 no dia 2 de setembro de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
------------	-------------	-----------

Ibrutinibe	LLC - Leucemia Linfocítica Crônica	Em combinação com venetoclax, para pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) em primeira linha de tratamento.
------------	------------------------------------	---

65. TERAPIA IMUNOBiolóGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

65.5 PSORÍASE

Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infiximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe, Certolizumabe pegol ou Brodalumabe 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.

