

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/08/2023 | Edição: 151 | Seção: 1 | Página: 85

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 584, DE 7 DE AGOSTO DE 2023

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 Ofatumumabe, para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe, e do procedimento Radioterapia com modulação da intensidade do feixe (IMRT) para tumores de pulmão, mediastino e esôfago, 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, bem como o art. 38, da RN nº 555/2022; 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 IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MEDIASTINO E ESÔFAGO".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MEDIASTINO E ESÔFAGO", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Ofatumumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ofatumumabe para o tratamento de pacientes adultos com esclerose múltipla (EM) recorrente que falharam ou que têm contraindicação ao uso de natalizumabe, 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](http://www.gov.br/ans)).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 01 de setembro de 2023.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

"ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
--------------	----------	-------	----------	----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

RADIOTERAPIA COM MODULAÇÃO DA INTENSIDADE DO FEIXE (IMRT) PARA TUMORES DE PULMÃO, MEDIASTINO E ESÔFAGO	RADIOTERAPIA MEGAVOLTAGEM	RADIOTERAPIA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS			AMB	HCO	HSO	REF	PAC	
--	---------------------------	--------------	---	--	--	-----	-----	-----	-----	-----	--

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.13. ESCLEROSE MÚLTIPLA

3. Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe ou Ocrelizumabe ou Ofatumumabe quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento, a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- b. Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- c. Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- d. Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- e. Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contraindicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;
- f. Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- g. Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- h. Valores de neutrófilos acima de  $1.500/mm^3$  e linfócitos acima de  $1.000/mm^3$  ao hemograma.

Grupo II

- a. Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM- PP com surto.
- b. Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- c. Diagnóstico de LEMP;
- d. Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- e. Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III

- a. Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- b. Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença."