

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 endometriose, 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, irrisecável 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.

[\[Correlações\]](#) [\[Alterações\]](#) [\[Anexos\]](#)

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, irrisecável 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 o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma de ovário seroso (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) ou endometriose, 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).

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

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.

[ANEXOS](#)

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)

[Lei nº 9.661, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 542 alterou:

[RN nº 465 de 2020](#)

[VOLTAR](#)