

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS - RN Nº 577, DE 05 DE MAIO 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 antineoplásico oral Olaparibe, em associação a bevacizumabe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; do medicamento antineoplásico oral Darolutamida, em combinação com docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível; e do procedimento "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (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 deficiência de recombinação homóloga para o início do tratamento; 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 os §§ 4º, 6º, 7º, 8º e 10 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 "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para os medicamentos antineoplásicos orais Olaparibe e Darolutamida listados 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, em associação a bevacizumabe, para o tratamento de manutenção de pacientes adultas com carcinoma epitelial avançado (estágio FIGO III-IV) de ovário (incluindo trompa de Falópio ou peritoneal primário) com status HRD positivo e que respondem (resposta completa ou parcial) à quimioterapia em primeira linha, baseada em platina; e do medicamento Darolutamida, em combinação com docetaxel, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático hormônio-sensível, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do item "TESTE DE DEFICIÊNCIA DE RECOMBINAÇÃO HOMÓLOGA, HRD" 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 deficiência de recombinação homóloga para o início do tratamento.

Art. 5º 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. 6º 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.

---

[ANEXO](#)

---

CORRELAÇÕES:

[Lei nº 9.656, de 1998](#)  
[Lei nº 9.961, de 2000](#)  
[RR nº 21, de 2022](#)

---

A RN nº 577 altera:

[RN nº 465, de 2021](#)