

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 584, DE 07 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

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 584 altera:

[RN nº 465, de 2021](#)