

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 592, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

(Esta norma entra em vigor em 18/12/2023)

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 dos medicamentos Emicizumabe, para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária, e Ácido Zoledrônico, para o tratamento de pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bisfosfonatos orais, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º e 10, 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 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 atualizar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com ajuste da nomenclatura do procedimento "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO PARA DOENÇA DE PAGET", que passará a ser denominado "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Parágrafo único. A indicação de uso do Ácido Zoledrônico para doença de Paget, já contemplada no Rol, será incluída na Diretriz de Utilização (DUT) nº 163 do Anexo II.

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 Emicizumabe, listado na Diretriz de Utilização – DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "65.18. HEMOFILIA A", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a inclusão da Diretriz de Utilização – DUT nº 163 vinculada ao procedimento "TERAPIA INTRAVENOSA COM ÁCIDO ZOLEDRÔNICO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", contemplando a cobertura obrigatória do medicamento Ácido Zoledrônico para o tratamento de pacientes com doença de Paget e para pacientes com osteoporose com intolerância ou dificuldade de deglutição dos bisfosfonatos orais.

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).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 18 de dezembro 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 9.661, de 2000](#)

[RR nº 21, de 2022](#)

A RN nº 592 alterou:

[RN nº 465, de 2021](#)