

- **Resolução Normativa nº 477/22**, entrou em vigor no dia 14 de janeiro de 2022, alterou o Anexo II, da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que trata das diretrizes de utilização (DUT) aplicáveis no âmbito da saúde suplementar, especificamente o item 64, referente ao procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, para acrescentar nova indicação de uso para o medicamento Abemaciclibe, estabelecendo cobertura obrigatória para o tratamento do câncer de mama avançado ou metastático com receptor hormonal positivo (HR+) e receptor para o fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 negativo (HER2-), como agente único, após progressão da doença após o uso de terapia endócrina e 1 ou 2 regimes quimioterápicos anteriores para doença metastática.

- **Resolução Normativa nº 480/22**, entrará em vigor no dia 2 de julho de 2022, inclui os procedimentos "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), detecção de resistência a antibióticos por PCR"; "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), IgM, anticorpos (teste rápido)"; e "Mycobacterium leprae (Bacilo de Hansen), Pesquisa PCR em tempo real".

- **Resolução Normativa nº 513/22**, entrou em vigor no dia 1º de abril de 2022, alterou o Anexo II, da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que trata das diretrizes de utilização (DUT) aplicáveis no âmbito da saúde suplementar, que passou a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento:

1

1 - Antineoplásico oral Darolutamida, DUT nº 64, vinculada ao procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Darolutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata não metastático resistente à castração; e

2 - Imunobiológico Dupilumabe, DUT nº 65.9, asma eosinofílica grave, vinculada ao procedimento terapia imunobiológica endovenosa, intramuscular ou subcutânea, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para o tratamento de pacientes com asma eosinofílica grave, com a seguinte redação.

65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. *Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:*

a. *asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e*

- b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e*
- c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.*

- Resolução Normativa nº 536/22, entrou em vigor no dia 6 de maio de 2022 para:

1 - Incluir o procedimento elastase pancreática fecal, codificado na terminologia unificada da saúde suplementar (TUSS) sob o nº 40303284, com diretriz de utilização (DUT), abaixo transcrito.

151. ELASTASE PANCREÁTICA FECAL

- 1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de Insuficiência Pancreática Exócrina - IPE em pacientes portadores de fibrose cística.**

2 - Incluir o procedimento teste de provocação oral com alimentos, codificado na TUSS sob o nº 20101368, com DUT, abaixo transcrito.

152. TESTE DE PROVOCAÇÃO ORAL COM ALIMENTOS

- 1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico e/ou acompanhamento de pacientes com idade igual ou inferior a 24 meses com suspeita ou quadro confirmado de alergia à proteína do leite de vaca (APLV).**

3 - Alterou o item 65.5, da DUT, que trata do procedimento terapia imunobiológica endovenosa, intramuscular ou subcutânea, para estabelecer cobertura obrigatória do medicamento risanquizumabe para o tratamento de pacientes com psoríase.

4 - Alterou o item 64, da DUT, que trata do procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, para estabelecer cobertura obrigatória dos medicamentos:

- a) Brigatinibe, para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK+);
- b) Trifluridina/cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes com câncer colorretal metastático que tenham sido tratados previamente com, ou não são considerados candidatos para,

terapias disponíveis incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se for RAS do tipo selvagem, uma terapia anti-EGFR;

c) Trifluridina/cloridrato de tipiracila (FTD/TPI) para o tratamento de pacientes adultos com câncer gástrico metastático, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que foram previamente tratados com pelo menos dois regimes anteriores de tratamento sistêmico para doença avançada;

d) Venetoclax, em combinação com obinutuzumabe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) em primeira linha de tratamento.

- **Resolução Normativa nº 537/22**, que entrou em vigor no dia 31 de maio de 2022, para alterar o item 64, do Anexo II, da Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que trata do procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, passa a vigorar acrescido de indicação de uso do medicamento antineoplásico oral:

- Apalutamida, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm);

- Acalabrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) em primeira linha;

- Acalabrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) recidivada ou refratária;

- Acalabrutinibe, para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior;

- Enzalutamida, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm); e

- Lorlatinibe, para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha.