

O rol de procedimentos e eventos em saúde é a lista mínima de procedimentos que os planos de saúde são obrigados a cobrir para assegurar a prevenção, diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação de todas as enfermidades que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID), da Organização Mundial de Saúde (OMS).

É obrigatório para todos os planos de saúde contratados a partir da entrada em vigor da Lei nº 9.656/98, os chamados planos novos, ou aqueles que foram adaptados à lei.

Abaixo as atualizações do rol de procedimentos e eventos em saúde ocorridas no ano de 2022.

**- Resolução Normativa nº 477/22, em vigor a partir do 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 em relação ao item 64, que trata do procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, para acrescentar nova indicação de uso do 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.

1

**- Resolução Normativa nº 478/22, em vigor a partir do dia 20 de janeiro de 2022.**

Incluiu o procedimento SARS-CoV-2 (Coronavírus COVID-19), teste rápido para detecção de antígeno, com a seguinte DUT:

**150. TESTE SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS COVID-19), TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO**

1. Cobertura obrigatória, conforme solicitação do médico assistente, para pacientes sintomáticos, entre o 1º e o 7º dia desde o início dos sintomas, quando preenchido um dos critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I (critérios de inclusão)

a. Pacientes com Síndrome Gripal (SG)

**SÍNDROME GRIPAL (SG):** Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos. Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

b. Pacientes com Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG)

**SÍNDROME RESPIRATÓRIA AGUDA GRAVE (SRAG):** Indivíduo com SG que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O<sub>2</sub> menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto. Em crianças: além dos itens anteriores, observar os batimentos de asa de nariz, cianose, tiragem intercostal, desidratação e inapetência.

2

Grupo II (critérios de exclusão)

- a. Contactantes assintomáticos de caso confirmado;
- b. Indivíduos com até 24 meses de idade;
- c. Indivíduos que tenham realizado, há menos de 30 dias, RT-PCR ou teste rápido para detecção de antígeno para SARS-CoV-2 cujo resultado tenha sido positivo;
- d. Indivíduos cuja prescrição tenha finalidade de rastreamento da doença, retorno ao trabalho, controle de cura ou suspensão de isolamento.

Observação: As solicitações médicas que atendam às condições estabelecidas na DUT devem ser autorizadas de forma imediata.

**- Resolução Normativa nº 480/22, em vigor a partir do 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, em vigor a partir do dia 1º de abril de 2022.**

Alterou o Anexo II, da Resolução Normativa nº 465/21, que trata das diretrizes de utilização (DUT) aplicáveis no âmbito da saúde suplementar, que passou a vigorar acrescido de indicação de uso do medicamento:

- 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.

3

### 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, em vigor a partir do dia 6 de maio de 2022.**

1 - Incluiu o procedimento elastase pancreática fecal, com a seguinte DUT:

**151. ELASTASE PANCREÁTICA FECAL**

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

2 - Incluiu o procedimento teste de provocação oral com alimentos, com a seguinte DUT:

**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; e

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, em vigor a partir do dia 31 de maio de 2022.**

Alterou o item 64, do Anexo II, da Resolução Normativa nº 465/21, que trata do procedimento terapia antineoplásica oral para tratamento do câncer, passando 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.

5

**- Resolução Normativa nº 538/22, em vigor a partir do dia 22 de outubro de 2022.**

1 - Incluiu o procedimento terapia com alfacerliponase para lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2), com a seguinte DUT:

153. TERAPIA COM ALFACERLIPONASE PARA LIPOFUSCINOSE CERÓIDE NEURONAL TIPO 2 (CLN2)

1. Cobertura obrigatória para o medicamento alfacerliponase para o tratamento de pacientes com lipofuscinose ceróide neuronal tipo 2 (CLN2) / deficiência de tripeptidil-peptidase 1 (TPP1).

2 - Incluiu o procedimento implante intracerebroventricular de bomba de infusão de fármacos.

3 - Incluiu o procedimento aplicação de contraceptivo hormonal injetável, com a seguinte DUT:

#### 154. APLICAÇÃO DE CONTRACEPTIVO HORMONAL INJETÁVEL

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos medroxiprogesterona + cipionato de estradiol e algestona acetofenida + enantato de estradiol para a contracepção para mulheres em idade fértil

#### **- Resolução Normativa nº 539/22, em vigor a partir do dia 1º de julho de 2022.**

6

Acrescentou o §4º, no artigo 6º, da Resolução Normativa nº 465/21, com a seguinte redação: “Para a cobertura dos procedimentos que envolvam o tratamento/manejo dos beneficiários portadores de transtornos globais do desenvolvimento, incluindo o transtorno do espectro autista, a operadora deverá oferecer atendimento por prestador apto a executar o método ou técnica indicados pelo médico assistente para tratar a doença ou agravo do paciente”.

#### **- Resolução Normativa nº 540/22, em vigor a partir do dia 6 de julho de 2022.**

Indicação do medicamento Hemifumarato de Gilteritinibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 (tirosina quinase 3 semelhante à FMS).