

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/03/2023 | Edição: 48 | Seção: 1 | Página: 57

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

## RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 575, DE 8 DE MARÇO 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 procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", visando incluir o medicamento alfaepoetina para o tratamento de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco; e do procedimento "ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para incluir a realização do procedimento na triagem neonatal para detecção precoce da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média (MCADD), 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 regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento alfaepoetina, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 158, vinculada ao procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento alfaepoetina para o tratamento em primeira linha de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco com anemia sintomática (Hb menor ou igual a 10 g/L) e antes da dependência transfusional estabelecida.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com alteração da DUT nº 2, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do procedimento "ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" na triagem neonatal para detecção precoce da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média (MCADD), 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 na data de sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

## 2. ACILCARNITINAS, PERFIL QUALITATIVO E/OU QUANTITATIVO COM ESPECTROMETRIA DE MASSA EM TANDEM (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

### 1. Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

crianças de qualquer idade que apresentem um episódio ou episódios recorrentes de hipoglicemia hipocetótica ou deterioração neurológica rápida (letargia, ataxia, convulsões ou coma), precipitada por jejum prolongado, ou baixa ingesta, como por exemplo, por vômitos, ou por aumento das necessidades energéticas (exercício prolongado, febre, infecções);

crianças de qualquer idade com síndrome de Reye ou "Reye-like" (encefalopatia aguda não inflamatória com hiperamonemia e disfunção hepática);

pacientes de qualquer idade com cardiomiopatia dilatada ou hipertrófica sem diagnóstico etiológico;

pacientes de qualquer idade com miopatia esquelética (fraqueza e dor muscular, episódios de rabdomiólise) ou doenças neuromusculares.

### 2. Cobertura obrigatória para pacientes assintomáticos, de qualquer idade, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios abaixo:

a) História de irmã(o) afetado por defeito de beta-oxidação dos ácidos graxos ou acilcarnitinas;

b) História de irmã(o) com morte súbita de etiologia não definida;

c) História de mãe ter apresentado, durante a gestação do paciente, síndrome HELLP (hemólise, enzimas hepáticas aumentadas e baixa contagem de plaquetas) ou Fígado Gorduroso Agudo da Gravidez.

### 3. Cobertura obrigatória na triagem neonatal para detecção precoce da deficiência de acilCoA desidrogenase de cadeia média (MCADD).

Método de análise espectrometria de massas em tandem qualitativo e quantitativo.

## 158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Alfaepoetina	Tratamento em primeira linha de pacientes adultos com Síndrome Mielodisplásica de Baixo Risco com anemia sintomática (Hb menor ou igual a 10 g/L) e antes da dependência transfusional estabelecida.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.