

ROL DA ANS
COBERTURA ASSISTENCIAL - ONCOLOGIA

**AUDIÊNCIA PÚBLICA – COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A ACOMPANHAR
AS AÇÕES DE COMBATE AO CÂNCER NO BRASIL
DISPOSIÇÕES CONTIDAS NA LEI 14.307/2022**

GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO



Art. 4º da Lei nº 9.961/2000:

Compete à ANS elaborar o rol de procedimentos e eventos em saúde

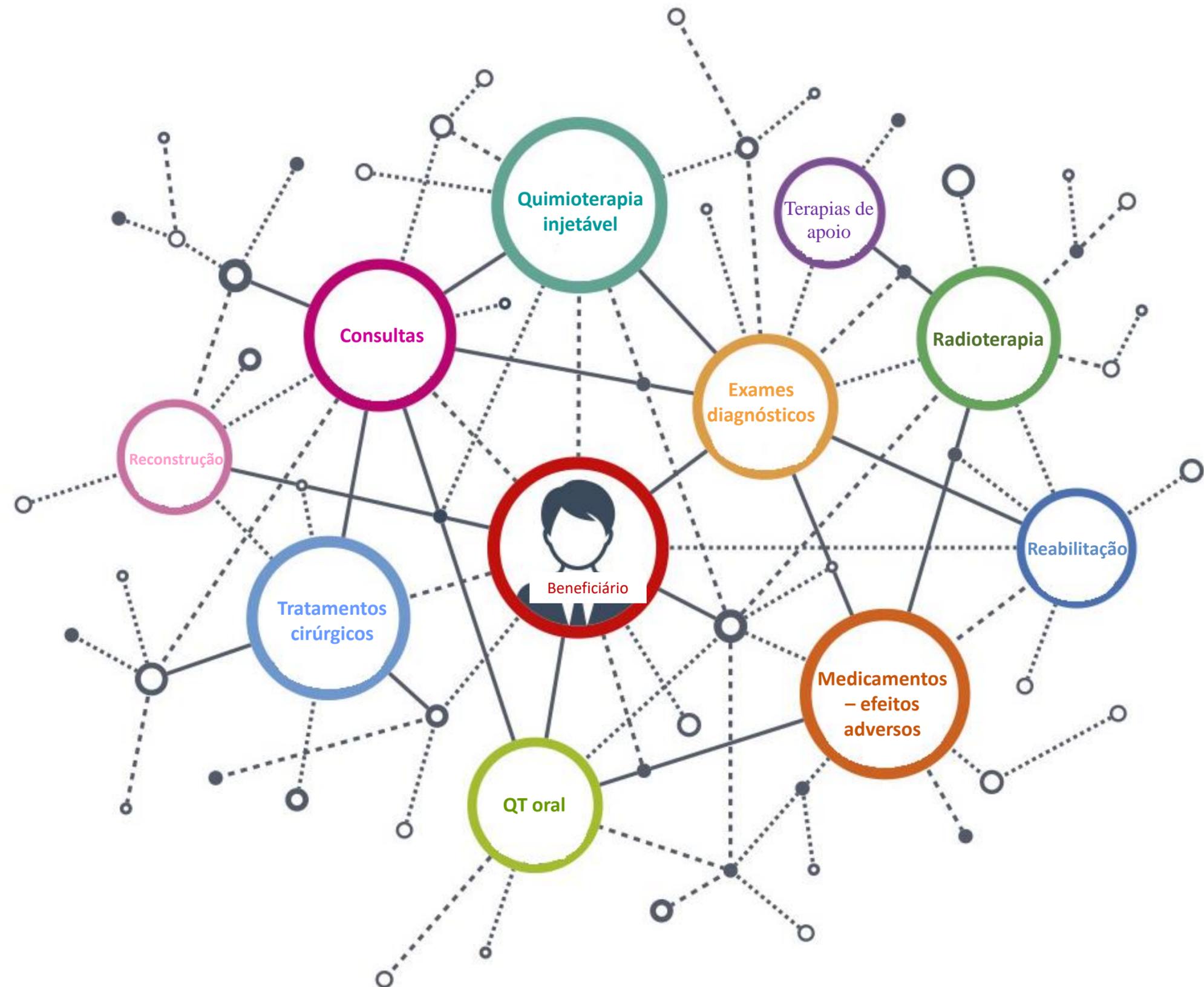
Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:
cobertura obrigatória a ser oferecida pelas operadoras de planos de saúde

RN nº 465/2021

Vigente desde 01/04/2021

Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde:

Contempla uma gama de procedimentos que podem ser mobilizados para o atendimento do paciente com câncer



Quimioterapia antineoplásica oral:

TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DUT) - cobertura para **59 medicamentos** antineoplásicos orais, para **112 indicações**.

- | | | | |
|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1. Abemaciclibe | 17. Dabrafenibe | 33. Lapatinibe, Ditosilato de | 49. Sorafenibe |
| 2. Abiraterona, Acetato de | 18. Darolutamida | 34. Lenvatinibe | 50. Sunitinibe, Malato de |
| 3. Afatinibe | 19. Dietiletilbestrol | 35. Letrozol | 51. Tamoxifeno, Citrato de |
| 4. Alectinibe | 20. Enzalutamida | 36. Megestrol, Acetato de | 52. Temozolamida |
| 5. Anastrozol | 21. Erlotinibe, Cloridrato de | 37. Melfalano | 53. Tioguanina |
| 6. Apalutamida | 22. Esilato de nintedanibe | 38. Mercaptopurina | 54. Topotecana, Cloridrato de |
| 7. Bicalutamida | 23. Etoposídeo | 39. Metotrexato | 55. Trametinibe |
| 8. Bussulfano | 24. Everolimus | 40. Midostaurina | 56. Tretinoína (ATRA) |
| 9. Capecitabina | 25. Exemestano | 41. Mitotano | 57. Vemurafenibe |
| 10. Cabozantinibe | 26. Fludarabina | 42. Nilotinibe | 58. Venetoclax |
| 11. Ciclofosfamida | 27. Flutamida | 43. Osimertinibe | 59. Vinorelbina |
| 12. Citrato de ixazomibe | 28. Gefitinibe | 44. Palbociclibe | |
| 13. Cobimetinibe | 29. Hidroxiuréia | 45. Pazopanibe | |
| 14. Clorambucila | 30. Ibrutinibe | 46. Regorafenibe | |
| 15. Crizotinibe | 31. Imatinibe | 47. Ribociclibe | |
| 16. Dasatinibe | 32. Lenalidomida | 48. Ruxolitinibe | |



Quimioterapia antineoplásica oral:

TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DUT)

RN nº 465/2021:

19 antineoplásicos para 28 indicações de tratamento



Alterações:

RN nº 477/2022:

+ 1 indicação de tratamento (Abemaciclibe)

RN nº 513/2022:

+ 1 antineoplásico (Darolutamida) para 1 indicação de tratamento

MEDICAMENTOS ANTINEOPLÁSICOS ORAIS (TRATAMENTO DE CÂNCER)

- ☑ **MAMA** - ABEMACICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- RIBOCICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- PALBOCICLIBE (2 INDICAÇÕES)
- ☑ **PULMÃO** - ALECTINIBE
- ESILATO DE NINTEDANIBE
- OSIMERTINIBE
- ☑ **RINS** - CABOZANTINIBE
- ☑ **FÍGADO** - REGORAFENIBE
- LENVATINIBE
- ☑ **MELANOMA** - COBIMETINIBE
- DABRAFENIBE EM COMBINAÇÃO COM TRAMETINIBE
- ☑ **PRÓSTATA** - APALUTAMIDA
- ENZALUTAMIDA
- ☑ **MIELOMA** - CITRATO DE IXAZOMIBE
- LENALIDOMIDA (3 INDICAÇÕES)
- ☑ **SÍNDROME MIELODISPLÁSICA** - LENALIDOMIDA
- ☑ **LINFOMA DE CÉLULAS DO MANTO** - IBRUTINIBE
- ☑ **LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÔNICA** - IBRUTINIBE (2 INDICAÇÕES)
- VENETOCLAX
- ☑ **LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA** - VENETOCLAX
- MIDOSTAURINA
- ☑ **LEUCEMIA MIELOIDE CRÔNICA** - NILOTINIBE

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar:

- Institui a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar à qual compete assessorar a ANS (**Cosaúde**)
- *A ANS editará normas para o devido cumprimento desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.*
- *O disposto nesta Lei aplica-se aos processos em curso na data de sua publicação para a ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.*

Reuniões técnicas do Cosaúde (3 reuniões)

Consultas públicas (2 finalizadas e 1 em curso – incluíram 17 tecnologias)

Audiências públicas (2 dias discutidas 5 recomendações desfavoráveis)

3- Prazo da atualização contínua do Rol :

- *180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos.*
- *120 (cento e vinte) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 60 (sessenta) dias corridos*

(Antineoplásicos domiciliares de uso oral, medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, procedimentos radioterápicos para tratamento de câncer e hemoterapia)

“Finalizado os prazos sem manifestação conclusiva da ANS no processo administrativo, será realizada a inclusão automática do medicamento, do produto de interesse para a saúde ou do procedimento no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar até que haja decisão da ANS, garantida a continuidade da assistência iniciada mesmo se a decisão for desfavorável à inclusão.”

- Cenário geral das tecnologias: (período de 01/10/2021 a 04/04/2022)

Total de submissões: 44 medicamentos e 16 procedimentos

Desse total de 60 propostas temos:

PAR	Total Elegíveis	Incorporado	Não incorporado	Em análise/tramitação
Procedimento	5*	-	-	5
Medicamento	25**	2	2	21
Total	30	2	2	26[#]

- * 2 propostas são para tratamento do câncer
- ** 20 são antineoplásicos orais
- # 13 estão na fase de/pós Consulta Pública e já possuem Recomendação Preliminar: 8 favoráveis e 5 desfavoráveis (12 são antineoplásicos)

As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Conitec serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

- Implante de drenagem oftalmológico – Glaucoma*
- Testes de diagnóstico e identificação de resistência – Hanseníase*
- Ajuste da Diretriz de utilização do Abemaciclibe – Câncer de mama*

Propostas de Atualização do Rol – PAR:

- Análise de elegibilidade: verificação documental e da adequação às regras/critérios da RN 470/2021.

A lista de tecnologias elegíveis e em avaliação no rito processual de atualização do Rol é disponibilizada no site da ANS.

A planilha é atualizada mensalmente.

<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/tecnologias-demandadas>



Para verificar as alterações no formato:

Anexo I: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo I Rol 2021RN 465.2021 RN 473 RN478 RN480 RN513.pdf>



Anexo II: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo II DUT 2021 RN 465.2021 tea.br RN473 RN477 RN478 RN480 RN513.pdf>



Obrigada!

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.ans.gov.br

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

 **ANS** Agência Nacional de
Saúde Suplementar

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

 **PÁTRIA AMADA
BRASIL**
GOVERNO FEDERAL