

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/11/2025 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 233

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 652, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2025

Altera os anexos I e II da 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 incorporar o medicamento Sulfato de Larotrectinibe, no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK; para incorporar o procedimento NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes pediátricos com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise da presença da fusão do gene NTRK para o início do tratamento; para incorporar o procedimento DETECÇÃO ANTÍGENO HISTOPLASMA (URINA); para alterar a Diretriz de Utilização nº 124 referente ao procedimento TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - medicamento Nirsevimabe, 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 dispõem 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 os anexos I e II da 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 incorporar o medicamento Sulfato de Larotrectinibe no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK; para incorporar o procedimento NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes pediátricos com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise da presença da fusão do gene NTRK para o início do tratamento; para incorporar o procedimento DETECÇÃO ANTÍGENO HISTOPLASMA (URINA); para alterar a Diretriz de Utilização nº 124 referente ao procedimento TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) - medicamento Nirsevimabe.

Art. 2º O Anexo I da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido dos procedimentos NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO) e DETECÇÃO ANTÍGENO HISTOPLASMA (URINA), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido da Diretriz de Utilização - DUT nº 172, relacionada ao procedimento NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes pediátricos com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise da presença da fusão do gene NTRK para o início do tratamento, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Sulfato de Larotrectinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Sulfato de Larotrectinibe para o tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a alteração da letra b do item 2 da Diretriz de Utilização nº 124, referente ao procedimento Terapia imunoprolática para o vírus sincicial respiratório (VSR) - medicamento Nirsevimabe e com a inclusão de tabela de sazonalidade, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º Esta RN, bem como seus Anexos, estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2025.

WADII NEMER DAMOUS FILHO
Diretor-Presidente

ANEXOS

ANEXO I À Minuta de Norma

ANEXO I DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

PROCEDIMENTO	SUBGRUPO	GRUPO	CAPÍTULO	OD	AMB	HCO	HSO	REF	PAC	DUT
NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)	GENÉTICA MOLECULAR	GENÉTICA	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSC	REF	PAC	172
DETECÇÃO ANTÍGENO HISTOPLASMA (URINA)	IMUNOLOGIA	PROCEDIMENTOS LABORATORIAIS	PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS E TERAPÊUTICOS		AMB	HCO	HSO	REF		



ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

Larotrectinibe, Sulfato de	Tumores Sólidos	Tratamento de pacientes pediátricos com tumores sólidos localmente avançados ou metastáticos positivos para fusão do gene NTRK.
----------------------------	-----------------	---

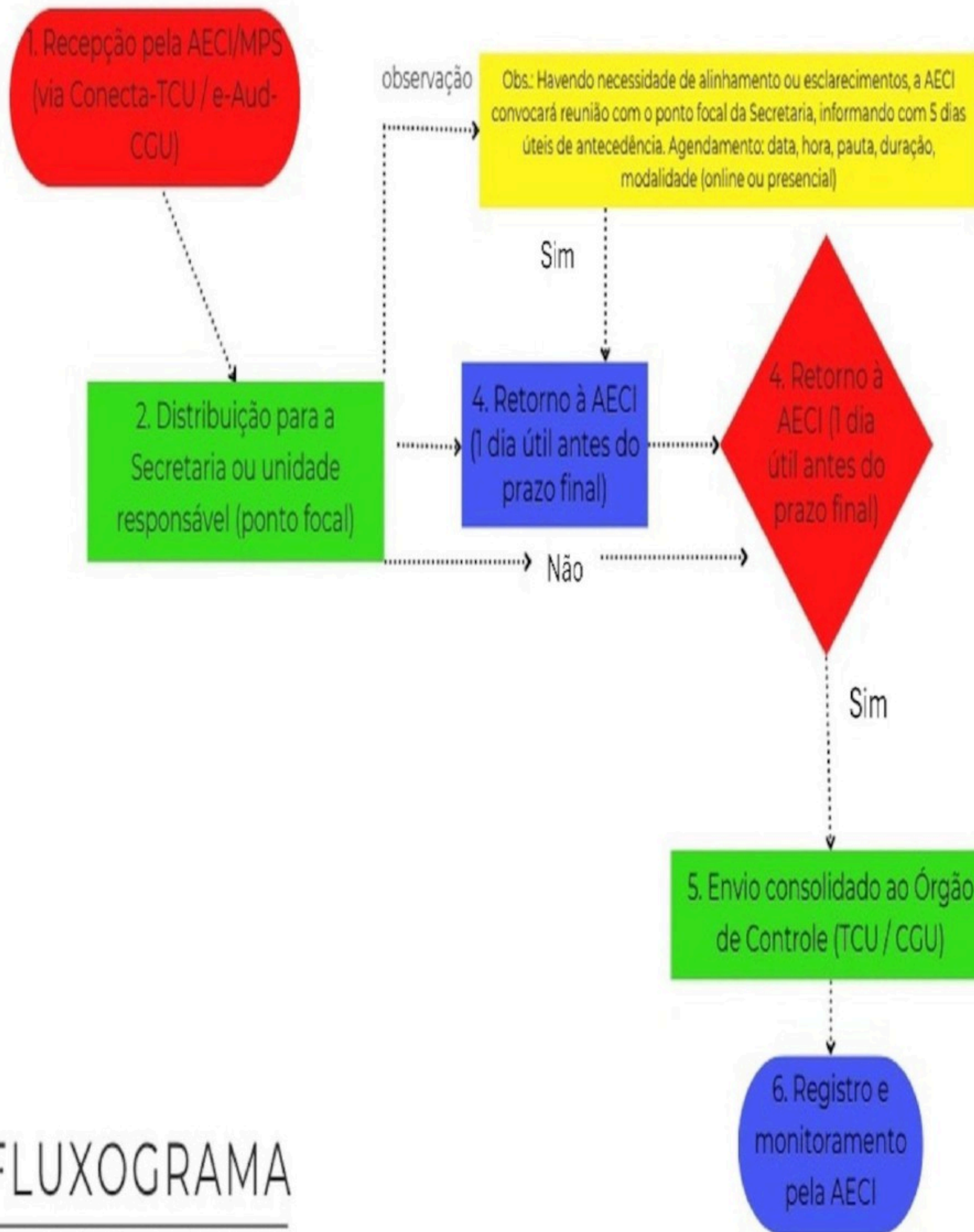
124. TERAPIA IMUNOPROLÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR)

(...)

b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) entrando ou durante a primeira temporada do VSR, e/ou entrando ou durante a segunda temporada do VSR, com pelo menos uma das seguintes comorbidades:

(...)

Observação: Sazonalidade do VSR nas diferentes regiões do Brasil:



FLUXOGRAMA

ASSESSORIA ESPECIAL DE
CONTROLE INTERNO

172. NTRK - PESQUISA DE MUTAÇÃO

1. Cobertura obrigatória para o diagnóstico de elegibilidade de pacientes pediátricos com indicação de uso de medicação em que a bula determine a análise da presença da fusão do gene NTRK para o início do tratamento.