

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/12/2025 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 400

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 660, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2025

Altera o anexo 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 Abemaciclibe, no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo; e para alterar a Diretriz de Utilização nº 65.15, referente ao procedimento TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), 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 o anexo 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 Abemaciclibe, no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo; e para atualizar a Diretriz de Utilização nº 65.15 - OSTEOPOROSE, referente ao procedimento TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (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 Abemaciclibe, no procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para o tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo, conforme anexo desta Resolução.

Art. 3º O anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar com a atualização da Diretriz de Utilização - DUT nº 65.15 - OSTEOPOROSE, referente ao procedimento TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO), para atualizar a cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para mulheres com osteoporose grave na pós-menopausa, em falha ao tratamento medicamentoso, nos termos do anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seus anexos, estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 02 de janeiro de 2026

WADIH NEMER DAMOUS FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

Abemaciclibe	Mama	Tratamento adjuvante de pacientes adultos com câncer de mama inicial, com alto risco de recorrência, receptor hormonal (RH) positivo, receptor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) negativo e linfonodo positivo.
--------------	------	--

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

65.15 OSTEOPOROSE

1. Cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe para mulheres com osteoporose grave na pós-menopausa, em falha ao tratamento medicamentoso, definida pela ocorrência de uma das seguintes situações:

I - Presença de duas ou mais fraturas ocorridas na vigência de tratamento medicamentoso para osteoporose; ou

II - Presença de uma fratura, após tempo mínimo de tratamento medicamentoso para osteoporose de 1 (um) ano, associada à perda significativa de densidade mineral óssea, definida como redução de mais de 5% em qualquer sítio no intervalo avaliado, considerando boa adesão ao tratamento e ausência de causas secundárias de perda de massa óssea.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

