

Nº 82 - DOU – 05/05/2025 - Seção 1 – p.81

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 632, DE 29 DE ABRIL DE 2025

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 atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Ganciclovir no pós-transplante de órgãos sólidos (TOS) ou transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) para: Profilaxia de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Terapia preemptiva de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Tratamento da doença por citomegalovírus (CMV); e para atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Nirsevimabe em pacientes portadores de Anomalias congênitas das vias aéreas e/ou Doença neuromuscular e/ou Fibrose cística e/ou Imunocoprometimento e/ou Síndrome de Down, 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, Diretora-Presidente Interina, 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 atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)"; e para atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido da indicação de uso para o medicamento Ganciclovir listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 158, vinculada ao procedimento "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória ao medicamento Ganciclovir no pós-transplante de órgãos sólidos (TOS) ou transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) para: Profilaxia de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Terapia preemptiva de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Tratamento da doença por citomegalovírus (CMV).

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido das indicações de uso para o medicamento Nirsevimabe listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 124, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOPROFILÁTICA PARA O VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (VSR) (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para estabelecer a cobertura obrigatória ao medicamento Nirsevimabe para pacientes portadores de Anomalias congênitas das vias aéreas e/ou Doença neuromuscular e/ou Fibrose cística e/ou Imunocoprometimento e/ou Síndrome de Down.

Art. 5º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 05 de maio de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Ganciclovir	Pós-transplante de órgãos sólidos (TOS) ou transplante de células-tronco hematopoiéticas (TCTH) para: Profilaxia de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Terapia preemptiva de infecções por citomegalovírus (CMV); ou Tratamento da doença por citomegalovírus (CMV).

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

(...)

2. Cobertura obrigatória do Nirsevimabe para imunoprofilaxia para o vírus sincicial respiratório (VSR), para prematuros e crianças quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

(...)

b. Crianças com idade inferior a 2 anos (até 1 ano, 11 meses e 29 dias) com pelo menos uma das seguintes comorbidades:

- i. Doença pulmonar crônica da prematuridade (displasia broncopulmonar);
- ii. Doença cardíaca congênita com repercussão hemodinâmica demonstrada;
- iii. Anomalias congênitas das vias aéreas;
- iv. Doença neuromuscular;
- v. Fibrose cística;
- vi. Imunocoprometimento;
- vii. Síndrome de Down.