

**Nº 102 - DOU – 31/05/22 - Seção 1 – p.258**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 537, DE 30 DE MAIO DE 2022**

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 medicamento antineoplásico oral Apalutamida para o tratamento de câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), do medicamento antineoplásico oral Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) em primeira linha; do medicamento Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) recidivada ou refratária; do medicamento Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior; do medicamento antineoplásico oral Enzalutamida para o tratamento de homens adultos com câncer de próstata sensível à castração metastático (CPSCm) e do medicamento antineoplásico oral Lorlatinibe, para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o § 6º 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 do procedimento TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (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 antineoplásico oral Apalutamida, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Apalutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º 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 Acalabrutinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) em primeira linha, 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 Acalabrutinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) recidivada ou refratária, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º 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 Acalabrutinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Acalabrutinibe para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 6º 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 Enzalutamida, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE

UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Enzalutamida para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm), conforme Anexo desta Resolução.

Art. 7º 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 Lorlatinibe, listado na Diretriz de Utilização - DUT n.º 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Lorlatinibe, para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 8º 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. 9º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

ANEXO

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Apalutamida	Próstata	Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Acalabrutinibe	Leucemia linfocítica crônica	Tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) em primeira linha de tratamento

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Acalabrutinibe	Leucemia linfocítica crônica	Tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) / Linfoma linfocítico de pequenas células (LLPC) recidivada ou refratária

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Acalabrutinibe	Linfoma de células do manto (LCM)	Tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) que receberam pelo menos uma terapia anterior

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Enzalutamida	Próstata	Tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático sensível à castração (CPSCm)

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Lorlatinibe	Pulmão	Tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK), em primeira linha