

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/08/2024 | Edição: 147 | Seção: 1 | Página: 102

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 612, DE 30 DE JULHO DE 2024

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 imunobiológico Tezepelumabe, para o tratamento complementar da asma alérgica grave, e para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave; e do medicamento imunobiológico Belimumabe, para o tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, 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; 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 IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Tezepelumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Tezepelumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Belimumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Belimumabe para o tratamento de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa que estejam em uso de tratamento padrão, conforme Anexo desta Resolução.

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 no dia 2 de setembro de 2024.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA



ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.9 ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe ou Mepolizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e
- c. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
- b. evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e
- c. IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
- d. uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.

65.20 NEFRITE LÚPICA

Cobertura obrigatória do medicamento Belimumabe, quando solicitado pelo médico assistente nefrologista ou reumatologista, de modo complementar à terapia padrão, para o tratamento de indução e/ou de manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa, comprovada por biópsia, classe III (com ou sem achados combinados de classe V) ou classe IV (com ou sem achados combinados de classe V), de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia e da Sociedade de Patologia Renal.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.