DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/05/2025 | Edição: 89 | Seção: 1 | Página: 121

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 634, DE 13 DE MAIO 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 as Diretrizes de Utilização - DUT nº 65.9 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) e 65.10 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE), vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", de acordo com o art. 38 da Resolução Normativa 555/2022 e em cumprimento ao disposto no parágrafo 4º 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, 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 IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar com a versão atualizada das Diretrizes de Utilização - DUT nº 65.9 (ASMA ALÉRGICA GRAVE) e 65.10 (ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE), vinculadas ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de junho de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES
Diretora-Presidente Interina

ANEXO I

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 (asma com inflamação do tipo II/fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os critérios:

a. asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e

b. pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, OU, em pacientes em uso contínuo ou recorrente de corticoide oral, pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro nos últimos 12 meses; e

c. duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização* no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.

*Para fins desta DUT, o termo "hospitalização" compreende internações em leito hospitalar com permanência por um período mínimo de 24 horas e com o propósito de tratamento e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.

65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica (asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) 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. duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, OU uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização* no último ano, OU uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.

*Para fins desta DUT, o termo "hospitalização" compreende internações em leito hospitalar com permanência por um período mínimo de 24 horas e com o propósito de tratamento e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.Quebra

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.