

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/06/2025 | Edição: 109 | Seção: 1 | Página: 135

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 635, DE 9 DE JUNHO 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 regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento imunobiológico Tildrakizumabe, para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia, 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, Diretora-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 Tildrakizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65.5 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Tildrakizumabe para o tratamento de pacientes adultos com psoríase moderada a grave, e que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia, 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 1º de Julho de 2025.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES

Diretora-Presidente
Interina

ANEXO

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.5 PSORÍASE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe, Certolizumabe pegol, Brodalumabe, Bimequizumabe ou Tildrakizumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;
- Acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;



d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;

e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;

f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

