

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/09/2025 | Edição: 177 | Seção: 1 | Página: 106

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 645, DE 16 DE AGOSTO 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 dos medicamentos imunobiológicos anifrolumabe e belimumabe para o tratamento de pacientes adultos com lupus eritematoso sistêmico (LES) em alta atividade da doença apesar do uso da terapia 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 IMUNOBIOLOGICA 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 Belimumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória dos medicamentos anifrolumabe e belimumabe, para o tratamento de pacientes adultos com lupus eritematoso sistêmico (LES) em alta atividade da doença apesar do uso da terapia padrão, 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 03 de novembro de 2025.

WADIH NEMER DAMOUS FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.21 LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos anifrolumabe ou belimumabe para o tratamento de pacientes adultos com LES em alta atividade da doença apesar do uso da terapia padrão por no mínimo 6 meses, que preencham todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I:

1. Diagnóstico confirmado de LES de acordo com os critérios EULAR/ACR 2019;
2. Autoanticorpos positivos (anti-dsDNA positivo e/ou complemento baixo);
3. Índice de Atividade da Doença do Lúpus Eritematoso Sistêmico - SLEDAI ³ 10.

Grupo II:



1. Presença de manifestação neurológica ou psiquiátrica.

Observação 1: Tratamento padrão definido como terapia tripla convencional (antimalárico +corticoide+ imunossupressor): 1. antimalárico (cloroquina ou hidroxicloroquina); 2. corticoide (prednisona em doses $\geq 7,5$ mg/dia ou equivalente); e 3. dois esquemas prévios de imunossupressores, mantidos em doses adequadas por pelo menos 6 meses, exceto na impossibilidade de uso devido a efeitos colaterais ou contraindicações documentadas.

Observação 2: Reavaliação obrigatória após 12 meses com documentação de resposta baseada em escore validado: redução de 4 pontos no SLEDAI e/ou melhora de 50% do CLASI e/ou redução na dose de corticoide em pelo menos 50% e/ou atingir dose de prednisona < 5 mg/dia e/ou alcançar ou manter estado de remissão ou baixa atividade da doença. Suspender caso não seja observada resposta após 12 meses.

Observação 3: Em caso de manifestação renal (nefrite lúpica) ver Diretriz de Utilização específica (nº 65.20).

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

