

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/02/2026 | Edição: 25 | Seção: 1 | Página: 90
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 662, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2026

Altera o anexo II da 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 ampliar a cobertura assistencial do medicamento Emicizumabe, relacionado à "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", no tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento; e para incorporar o uso não descrito em bula registrada na Anvisa do medicamento Metotrexato, vinculado à "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para tratamento de pacientes de qualquer idade com Dermatite Atópica moderada a grave, em cumprimento ao disposto no art. 33 da RN nº 555/2022, ao art. 19T da Lei nº 8.080/1990, alterada pela Lei nº 14.313/2022, e aos parágrafos 4º e 10, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.



A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõem os §§ 4º e 10, 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(a)-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente resolução altera o anexo II da 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 ampliar a cobertura assistencial do medicamento Emicizumabe, relacionado à "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", no tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento; e para incorporar o uso não descrito em bula registrada na Anvisa do medicamento Metotrexato, vinculado à "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para tratamento de pacientes de qualquer idade com Dermatite Atópica moderada a grave, em cumprimento ao disposto no art. 33 da RN nº 555/2022, ao art. 19T da Lei nº 8.080/1990, alterada pela Lei nº 14.313/2022, e nos parágrafos 4º e 10, do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

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 Emicizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65.18 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a estabelecer a cobertura obrigatória do medicamento Metotrexato, para uso não descrito em bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa até a data de publicação deste Normativo, listado na Diretriz de Utilização -

DUT nº 158, vinculada à "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", para tratamento de pacientes de qualquer idade com Dermatite Atópica moderada a grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º O Anexo II da RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido do item de observação 2 "Outro medicamento para o tratamento de Dermatite Atópica está disposto na Diretriz de Utilização nº 158, relacionada à 'TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)'", descrito na Diretriz de Utilização - DUT nº 65.14 DERMATITE ATÓPICA, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", conforme Anexo desta Resolução.

Art. 5º Esta RN, bem como seus Anexos, estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 10 de fevereiro de 2026.

WADIIH NEMER DAMOUS FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO I À Minuta de Norma

ANEXO II

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.14 DERMATITE ATÓPICA

(...)

Observação 2: Outro medicamento para o tratamento de Dermatite Atópica está disposto na Diretriz de Utilização nº 158, relacionada à "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

65.18 HEMOFILIA A

(...)

2. Cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe, para tratamento profilático de pacientes com Hemofilia A grave ou com nível de atividade de fator VIII inferior a 2%, sem anticorpos inibidores do fator VIII, com até 6 anos de idade no início do tratamento.

Observação: A Hemofilia A pode ser classificada de acordo com a concentração de FVIII no sangue:

Gravidade	Concentração de Fator VIII
Leve	5 UI/dl a 40 UI/dl (0,05 - 0,40 UI/mL) ou Maior que 5% e menor que 40% do normal
Moderada	1 UI/dl a 5 UI/dl (0,01 - 0,05 UI/mL) ou Entre 1% a 5% do normal
Grave	Menor que 1 UI/dl (menor que 0,01 UI/mL) ou Menor que 1% do normal

158. TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL

SUBSTÂNCIA	INDICAÇÃO
Metotrexato	Tratamento de pacientes de qualquer idade com Dermatite Atópica moderada a grave, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios: a. Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD igual ou superior a 25; b. Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 7;
	c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 5; d. Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia (Children's Dermatology Life Quality Index- CDLQI superior a 6; e. Escala de Eczema Orientada ao Paciente (Patient-Oriented Eczema Measure) - POEM superior a 7;



	<p>f. Índice de Gravidade da Dermatite Atópica Orientado ao Paciente (Patient-Oriented SCORAD) - PO-SCORAD igual ou superior a 25;</p> <p>g. Avaliação Global Validada do Investigador para Dermatite Atópica (Validated Investigator Global Assessment for Atopic Dermatitis) - vIGA-AD superior a 2.</p> <p>Observação: Outro medicamento para o tratamento de Dermatite Atópica está disposto na Diretriz de Utilização nº 158, relacionada à "TERAPIA MEDICAMENTOSA INJETÁVEL AMBULATORIAL (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".</p>
--	---

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

