

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/11/2025 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 232

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Saúde Suplementar

RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 651, DE 24 DE NOVEMBRO 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 Dupilumabe, para o tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, 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 9.961, 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 Dupilumabe, 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 Dupilumabe, para o tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, 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 março de 2026.

WADIH NEMER DAMOUS FILHO

Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.22 DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC)

1. Cobertura obrigatória do medicamento dupilumabe para o tratamento complementar de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (dpoC), quando preenchidos todos os seguintes critérios:

A. Doença pulmonar obstrutiva crônica grave¹, não controlada, apesar do uso de terapia tripla inalatória com antimuscarínico de longa ação (lama) + beta-2 agonista de longa ação (laba) + corticoide inalatório (ci); e

B. Pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e



C. Perfil exacerbador, caracterizado por pelo menos duas exacerbações moderadas, demandando uso de corticoides sistêmicos e/ou antibioticoterapia nos últimos 12 meses, ou uma exacerbação grave, necessitando de hospitalização² nos últimos 12 meses.

Observação 1: de acordo com a diretriz da iniciativa global para doença pulmonar obstrutiva crônica - gold, a dpc grave (gold 3) é caracterizada pelo parâmetro funcional volume expiratório forçado no primeiro segundo - vef1 pós broncodilatador entre 30 e 49% do valor predito, conforme espirometria.

Observação 2: 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 do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação da doença pulmonar obstrutiva crônica.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

