



RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº [INSERIR NÚMERO DA RESOLUÇÃO], DE [DIA] DE [MÊS] DE 2024

* MINUTA DE DOCUMENTO

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 Tezepelumabe, para o tratamento complementar da asma alérgica grave; e para o tratamento complementar da asma eosinofílica 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 9.661, 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 Tezepelumabe, 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 do medicamento Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Tezepelumabe, 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 do medicamento Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma eosinofílica grave, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia xx de xxxxxx de 2024.

* MINUTA DE DOCUMENTO

ANEXO I À MINUTA DE NORMA

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBOLÓGICA 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 grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
- asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
 - contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses; e
 - uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano

65.10 ASMA ALÉRGICA GRAVE

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Omalizumabe ou Dupilumabe ou Tezepelumabe para o tratamento complementar da asma alérgica grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:
- asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração; e
 - evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro; e
 - IgE sérica total, antes do início do tratamento, maior ou igual a 30 UI/ml; e
 - uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses ou 3 ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 27/05/2024, às 14:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://www.ans.gov.br/sei/autenticidade>, informando o código verificador **29697867** e o código CRC **2EC98111**.