

**RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº [INSERIR NÚMERO DA RESOLUÇÃO], DE [DIA] DE [MÊS] DE 2022****\* 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 Dupilumabe, para pacientes adultos com dermatite atópica grave, que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, 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, bem como o artigo 34, da RN 470/2021; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**RESOLVE:**

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, de 24 de fevereiro de 2021, passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento biológico Dupilumabe, listado na Diretriz de Utilização – DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "DERMATITE ATÓPICA", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para pacientes adultos com dermatite atópica grave, que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, 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 (<https://www.gov.br/ans/pt-br>).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **MARLY D ALMEIDA PIMENTEL CORREA PEIXOTO, Gerente de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 25/11/2022, às 14:50, 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 **25440548** e o código CRC



8D2309AF.

ANEXO I À MINUTA DE NORMA  
**ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021**

65. TERAPIA IMUNOBiolÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

65.14. DERMATITE ATÓPICA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe para pacientes adultos com dermatite atópica grave, que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, e que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- a. Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50; ou
- b. Índice de Gravidade do Eczema por Área - EASI superior a 21; ou
- c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10.

---

Referência: Processo nº 33910.037843/2022-71

SEI nº 25440548

MINUTA