

Nº 185 - DOU – 27/09/2023 - Seção 1 – p.66

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 587, DE 26 DE SETEMBRO DE 2023**

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 Rituximabe, para a terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave, em cumprimento ao disposto nos 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 dispõe 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-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 atualizar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA 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 Rituximabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65, vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", subitem "65.17. VASCULITE)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Rituximabe para a terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil e para casos de recidiva de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave.

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](http://www.gov.br/ans)).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 02 de outubro de 2023.

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**  
Diretor-Presidente

ANEXO

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)

(...)

65.17. VASCULITE

1. Cobertura obrigatória do medicamento Rituximabe, para o tratamento de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com poliangeíte (GPA) ou poliangeíte microscópica (MPA), ativa e grave, quando preenchidos um dos seguintes critérios:

- a) Terapia de indução de remissão dos pacientes com diagnóstico recente em idade fértil;
- b) Casos de recidiva de vasculites.