

NOVO INFORMATIVO DE COBERTURA DA TERAPIA BIOLÓGICA

DUT 65 - ROL DA ANS - (RN 465/2021)

AI-AM-PG-004-07

Emissão Inicial:

25/02/2021

REVISÃO: 07/01/2026

SUMÁRIO

São elegíveis à cobertura da terapia biológica, de acordo com a DUT 65 do ROL da ANS, pacientes com:

- Pág. 03 - Angiodema Hereditário | AEH
- Pág. 04 - Artrite Idiopática Juvenil | AIJ
- Pág. 05 - Artrite Psoriásica
- Pág. 07 - Artrite Reumatoide
- Pág. 08 - Asma Alérgica Grave
- Pág. 09 - Asma Eosinofílica Grave
- Pág. 10 - Colite/Retocolite Ulcerativa
- Pág. 11 - Dermatite Atópica
- Pág. 13 - Deficiência de Alfa 1 | Antitripsina
- Pág. 14 - Doença de Crohn
- Pág. 15 - Doença Pulmonar Crônica | DPOC
- Pág. 16 - Esclerose Múltipla
- Pág. 22 - Espondiloartrite Axial Radiográfica (Espondilite Anquilosante) ou Não Radiográfica
- Pág. 23 - Hemofilia A
- Pág. 24 - Hemoglobinúria Paroxística Noturna | HPN
- Pág. 25 - Hidradenite Supurativa
- Pág. 26 - Lúpus Eritematoso Sistêmico | LES
- Pág. 27 - Nefrite Lúpica
- Pág. 28 - Osteoporose
- Pág. 29 - Psoríase
- Pág. 31 - Púrpura Trombocitopênica Idiopática
- Pág. 32 - Urticária Crônica Espontânea
- Pág. 33 - Uveíte Não Infecciosa Ativa
- Pág. 34 - Vasculite
- Pág. 35 - Unidades Autoimune

ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO (AEH)

1. Cobertura obrigatória do medicamento Lanadelumabe (**Takhzyro**) para a prevenção de rotina (profilaxia de longo prazo) de crises recorrentes de angioedema hereditário (AEH) tipo I ou II, em pacientes com 12 anos de idade ou mais, após falha ou contraindicação ao uso de andrógenos atenuados.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Verificar com a Gerente de Operações Assistencial.

ARTRITE IDIOPÁTICA JUVENIL (AIJ)

Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- **A) Subtipos AIJ oligoarticular estendida, AIJ poliarticular, artrite relacionada a entesite, artrite psoriásica e artrite indiferenciada:**

Cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de 3 meses.

- **B) Subtipo AIJ sistêmico:**

Cobertura obrigatória para pacientes com atividade da doença, refratários ao tratamento convencional por 7 a 14 dias.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhando a atividade da doença com diagnóstico da artrite idiopática juvenil (AIJ) - CID: M08;
- Medicamentos convencionais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 3 meses). na AIJ oligoarticular estendida;
- Refratariedade ao tratamento convencional com dose e tempo de uso - (período de 7 a 14 dias) na AIJ sistêmico.
Índices de Atividade da Doença.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas.

ARTRITE PSORIÁSICA

Cobertura obrigatória quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

➤ **A) Pacientes com comprometimento periférico:**

Presença de no mínimo três articulações dolorosas ou edemaciadas, ou uma ou mais articulações inflamadas, ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA (Minimal Disease Activity), após falha ao tratamento com pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs) por, no mínimo, três meses cada um.

➤ **B) Pacientes com comprometimento axial ou entesite:**

Índice de Atividade da Doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou maior que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante), ou se o paciente não atingir cinco dos sete critérios avaliados no MDA, após falha ao tratamento por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

ARTRITE PSORIÁSICA

b) Pacientes com comprometimento axial ou entesite:

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR De REFERÊNCIA
BASDAI	Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	≥ 4
ASDAS	Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	$\geq 2,1$

ARTRITE PSORIÁSICA

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da artrite psoriásica - CID: M07;
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um - (período mínimo de 3 meses);
- Em caso de falha, no mínimo 03 meses com o (MMCDs) no critério de comprometimento axial ou entesite, fazer o uso de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- Índices de Atividade da Doença de acordo com o critério de comprometimento axial ou entesite.
RX ou US ou RNM das articulações comprometidas
- RX ou RNM sacro-íliacas.

ARTRITE REUMATOIDE

Cobertura obrigatória para pacientes com persistência da atividade da doença, conforme um índice ICAD (índices compostos de atividade da doença), após falha ao tratamento com o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos com medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs), por, no mínimo, 3 meses cada um.

ARTRITE REUMATOIDE

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
CDAI	Índice Clínico de Atividade da Doença	Avaliação Médica
SDAI	Índice Simplificado de Atividade da doença	Avaliação Médica
DAS 28	Índice de Atividade da Doença - 28 articulações	Avaliação Médica

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da artrite reumatoide - CID: M05 / M06;
- Falha de pelo menos dois medicamentos modificadores do curso da doença utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 03 meses cada);
- Índices de Atividade da Doença.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas.

ASMA ALÉRGICA GRAVE

Cobertura obrigatória do medicamento Omalizumabe (**Xolair**), Dupilumabe (**Dupixent**) ou Tezepelumabe (**Tezpire**) para o tratamento complementar da asma alérgica(asma com inflamação do tipo 2 e fenótipo alérgico) grave, quando preenchidos todos os seguintes critérios:

- **A)** Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
- **B)** Evidência de sensibilização a pelo menos um aeroalérgeno perene documentada por teste cutâneo de puntura ou dosagem de IgE sérica específica in vitro;
- **C)** Duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, ou uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização* no último ano, ou uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.

Obs: 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 e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de asma alérgica grave - CID: J45.0;
- Exame de IgE sérica total, antes do início do tratamento, ≥ 30 UI/ml;
- Medicamentos corticosteroides inaladores ou orais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período: nos últimos 06 meses ou 03 meses ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
- Resultado de IgE sérica total (antes do início do tratamento).

ASMA EOSINOFÍLICA GRAVE

Cobertura obrigatória dos medicamentos Benralizumabe (**Fasenra**), Mepolizumabe (**Nucala**), Dupilumabe (**Dupixent**) ou Tezepelumabe (**Tezspire**) para o tratamento complementar da asma eosinofílica (asma com inflamação do tipo II/fenótipo eosinofílico) grave, quando preenchidos todos os critérios:

- A) Asma não controlada, apesar do uso de corticoide inalatório associado a beta 2 agonista de longa duração;
- B) Pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses, ou, em pacientes em uso contínuo ou recorrente de corticoide oral, pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 150 células/microlitro nos últimos 12 meses;
- C) duas ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano, ou uma ou mais exacerbações asmáticas necessitando de hospitalização* no último ano, ou uso contínuo de corticoide oral para controle da asma nos últimos 6 meses.

Obs: 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 e controle do agravamento do quadro clínico relacionado ao episódio de exacerbação asmática.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de asma eosinofílica grave - CID: J45;
- Medicamentos corticosteroides inaladores ou orais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso – (período: nos últimos 06 meses ou 03 meses ou mais exacerbações asmáticas necessitando de tratamento com corticoide oral no último ano.
- Resultado de Eosinófilos.

COLITE / RETOCOLITE ULCERATIVA

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe (**Simponi**), Infliximabe (**Remicade**) ou Vedolizumabe (**Entyvio**) para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.

2. Cobertura obrigatória do medicamento Ustequinumabe (**Stelara**) para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo maior ou igual a 6 ou escore endoscópico de Mayo maior ou igual a 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

COLITE/ RETOCOLITE ULCERATIVA

ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR De REFERÊNCIA
MAYO	Completo	≥ 6
MAYO	Endoscópico	≥ 2

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da colite/ retocolite - CID: K51;
- Refratariedade à terapia sistêmica convencional com dose e tempo de uso;
- Escore da Atividade da Doença.
- Endoscopia ou Colonoscopia ou CT abdominal ou Enteroressonância ou Enterotomografia.

DERMATITE ATÓPICA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe (**Dupixent**) para o tratamento de pacientes adultos com dermatite atópica grave com indicação de tratamento sistêmico e que apresentem falha, intolerância ou contraindicação à ciclosporina, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- **A)** Escore de Atividade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- **B)** Índice de Área e Gravidade do Eczema - EASI superior a 21;
- **C)** Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10.

DERMATITE ATÓPICA		
ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
SCORAD	ESCORE DE ATIVIDADE DA DERMATITE ATÓPICA	<10
EASI	ÍNDICE DE ÁREA E GRAVIDADE DO ECZEMA	<10
DLQI	ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA EM DERMATOLOGIA	<21

2. Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe (**Dupixent**) para o tratamento de pacientes com dermatite atópica grave, com idade entre 6 meses e 18 anos, sem resposta adequada a tratamento tópico com corticosteroide e/ou inibidores de calcineurina por pelo menos 6 meses, que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- **A)** Índice de Gravidade da Dermatite Atópica - SCORAD superior a 50;
- **B)** Índice de Severidade e Área de Eczema - EASI superior a 21;
- **C)** Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;
- **D)** Índice Pediátrico de Qualidade de Vida em Dermatologia - CDLQI superior a 12.

DERMATITE ATÓPICA

DERMATITE ATÓPICA		
ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
SCORAD	ESCORE DE ATIVIDADE DA DERMATITE ATÓPICA	< 21
EASI	ÍNDICE DE ÁREA E GRAVIDADE DO ECZEMA	< 12
CDLQI	ÍNDICE DE QUALIDADE DE VIDA EM DERMATOLOGIA	< 50

Obs. referente ao item 2:

Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória após 24 semanas de tratamento, a cobertura não será mais obrigatória

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da dermatite atópica CID: L20;
- Medicamentos convencionais (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada;
- Índices de Atividade da Doença.

DEFICIÊNCIA DE ALFA 1 - ANTITRIPSINA

Cobertura obrigatória para pacientes com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) ou doença hepática crônica ou paniculite necrosante ou vasculite com anticorpo anti-citoplasma de neutrófilos positivo (ANCA) ou bronquiectasia, quando preenchido pelo menos um dos seguintes critérios:

- **A)** Níveis plasmáticos diminuídos de Alfa-1 Antitripsina;
- **B)** Presença de inclusões intra-hepáticas positivas para ácido periódico-schiff (PAS);
- **C)** Presença de enfisema localizado em lobos inferiores em radiografia ou tomografia de tórax em pacientes com menos de 45 anos.

Método de Análise:

Pesquisa das variantes S e Z por Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) em gel de agarose ou por eletroforese capilar do gene SERPINA1.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de asma alérgica grave - CID: J45.0;

DOENÇA DE CROHN

Cobertura obrigatória quando preenchido os seguintes critérios:

Pacientes com Índice de Atividade da Doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou intolerantes ou na presença de contraindicação e /ou de efeitos colaterais ou em caso de falha na manutenção da remissão apesar do uso de azatioprina ou metotrexato. Em primeira linha de tratamento, nos casos de fistulas perianais complexas.

DOENÇA DE CROHN		
ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
IADC	Índice de Atividade da Doença de Crohn	≥ 221
IHB	Índice de Harvey-Bradshaw	≥ 8

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença de crohn CID: K50;
- Medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores utilizados anteriormente com dose e tempo de uso (período mínimo de 6 semanas);
- Índices de Atividade da Doença;
- Na presença de fistulas perianais complexas os dois últimos itens acima são dispensáveis.
- Endoscopia ou Colonoscopia ou CT abdominal ou Enterorressonância ou Enterotomografia.

DOENÇA PULMONAR CRÔNICA (DPOC)

Em vigor a partir do dia 02/03/2026

Cobertura obrigatória do medicamento Dupilumabe (**Dupixent**) 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);
- **B)** Pelo menos uma contagem de eosinófilos maior ou igual a 300 células/microlitro nos últimos 12 meses;
- **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 dpoc 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

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Verificar com a Gerente de Operações Assistencial.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

1. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe (**Tysabri**) para pacientes com Esclerose Múltipla Recorrente-Remitente grave em rápida evolução, definida por 2 ou mais recidivas incapacitantes no espaço de um ano e com 1 ou mais lesões realçadas por gadolínio em uma imagem do cérebro obtida por Ressonância Magnética Nuclear (RMN) ou um aumento significativo das lesões em T2 comparativamente com uma RMN anterior recente.

2. Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe (**Tysabri**), quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I:

- **A)** Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- **B)** Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM - SP);
- **C)** Lesões desmielinizantes à ressonância magnética;
- **D)** Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas;
- **E)** Em terceira ou quarta linha de tratamento, quando houver falha terapêutica ou resposta sub-ótima, intolerância, eventos adversos ou falta de adesão na primeira e segunda linha, no mínimo.

Linhas de Tratamento:

- **Primeira linha:** betainterferona, glatirâmer ou teriflunomida.
- **Segunda linha:** betainterferona, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou fingolimode.
- **Terceira linha:** fingolimode. O uso do Natalizumabe (**Tysabri**) em terceira linha somente será indicado caso o Fingolimode tenha sido prescrito em segunda linha ou caso haja contraindicação ao seu uso.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

Grupo I:

- **F)** Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- **G)** Ser encaminhado ao infectologista ou ao pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- **H)** Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

Grupo II:

- **A)** Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- **B)** Incapacidade de adesão ao tratamento e impossibilidade de monitorização dos efeitos adversos;
- **C)** Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- **D)** Diagnóstico de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP);
- **E)** Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- **F)** Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III:

- **A)** Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- **B)** Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

Observação: quanto as linhas de Tratamento.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

3. Cobertura obrigatória dos medicamentos Betainterferona e Acetato de glatirâmer em primeira ou segunda linha, quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o aciente a resente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I:

- A) Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- B) Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- C) Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- D) Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas.

Grupo II:

- A) Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM-PP com surto;
- B) Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento.

Grupo III:

- A) Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- B) Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsiva à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão o significativa de lesões em atividade da doença.
- C) Diagnóstico de LEMP;
- D) Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- E) Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

ESCLEROSE MÚLTIPLA

ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
EDSS	EXPANDED DISABILITY STATUS SCALE	EVOLUÇÃO EM 1 PONTO NA ESCALA (EDSS) OU PROGRESSÃO SIGNIFICATIVA DE LESÕES EM ATIVIDADE DA DOENÇA

4. Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe (**Lemtrada**), Ocrelizumabe (**Ocrevus**) ou Ofatumumabe (**Kesimpta**) quando preenchidos todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II. Após o início do tratamento a cobertura não será mais obrigatória caso o paciente apresente um dos critérios do Grupo III:

Grupo I:

- **A)** Diagnóstico de Esclerose Múltipla (EM) pelos Critérios de McDonald revisados e adaptados;
- **B)** Esclerose Múltipla Recorrente Remitente (EM-RR) ou Esclerose Múltipla Secundariamente progressiva (EM-SP);
- **C)** Lesões desmielinizantes à Ressonância Magnética;
- **D)** Diagnóstico diferencial com exclusão de outras causas; 84
- **E)** Falha terapêutica ao Natalizumabe, ou contra indicação ao seu uso continuado devido a risco aumentado de desenvolver leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) definido pela presença de todos os fatores de risco descritos a seguir: resultado positivo para anticorpo anti-VJC, mais de 2 anos de tratamento com natalizumabe e terapia anterior com imunossupressor;
- **F)** Estar sem receber imunomodulador por pelo menos 45 dias ou azatioprina por 3 meses;
- **G)** Ser encaminhado a infectologista ou pneumologista para afastar tuberculose se apresentarem lesões suspeitas à radiografia de tórax;
- **H)** Valores de neutrófilos acima de 1.500/mm³ e linfócitos acima de 1.000/mm³ ao hemograma.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

Grupo II:

- **A)** Diagnóstico de Esclerose Múltipla Primariamente Progressiva (EM-PP) ou de EM_{PP} com surto.
- **B)** Intolerância ou hipersensibilidade ao medicamento;
- **C)** Diagnóstico de LEMP;
- **D)** Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: micose sistêmica nos últimos 6 meses, herpes grave ou outras infecções oportunistas nos últimos 3 meses, infecção por HIV, imunossupressão, infecção atual ativa;
- **E)** Pacientes com câncer, exceto se carcinoma basocelular de pele.

Grupo III:

- **A)** Surgimento de efeitos adversos intoleráveis após considerar todas as medidas atenuantes;
- **B)** Falha terapêutica definida como dois ou mais surtos no período de 12 meses, de caráter moderado ou grave (com sequelas ou limitações significantes, pouco responsivas à pulsoterapia) ou evolução em 1 ponto na escala Expanded Disability Status Scale (EDSS) ou progressão significativa de lesões em atividade da doença.

ESCLEROSE MÚLTIPLA

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

Cobertura obrigatória do medicamento Natalizumabe (**Tysabri**):

- Relatório detalhado com diagnóstico da esclerose múltipla - CID: G35;
- Exame de imagem do cérebro - Ressonância Magnética Nuclear (RMN);
- Preenchimento de todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II;
- As falhas terapêuticas a medicamentos de adesão na primeira e segunda linha do tratamento são: *betainterferona (Betaferon), glatirâmer (Copaxone), teriflunomida (Aubagio), fumarato de dimetila (Tecfidera) ou fingolimode (Gilenya)*, no mínimo. Utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Índices de Atividade da Doença.

Cobertura obrigatória dos medicamentos Alentuzumabe (**Lemtrada**) ou Ocrelizumabe (**Ocrevus**):

- Preenchimento de todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do grupo II;
- Falha terapêutica ao imunobiológico Natalizumabe (Tysabri).

Cobertura obrigatória dos medicamentos Ofatumumabe (**Kesimpta**):

- Relatório detalhado com diagnóstico da Esclerose Múltipla - CID: G35;
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Exame comprobatório da doença - RX ou RNM do Crânio - A critério Médico;

ESPONDILIOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA:

Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:

Pacientes com Índice de Atividade da Doença igual ou maior do que 4 pelo BASDAI (Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 2,1 pelo ASDAS (Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante) ou igual ou maior do que 4 pela Escala Virtual Analógica (EVA) de dor, refratários ao tratamento convencional por um período mínimo de três meses com doses plenas de pelo menos dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e, nos pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à sulfassalazina ou ao metotrexato, por período de 6 meses.

ESPONDILIOARTRITE AXIAL RADIOGRÁFICA (ESPONDILITE ANQUILOSANTE) OU NÃO RADIOGRÁFICA

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
BASDAI	Índice Bath de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	≥ 4
ASDAS	Escore de Atividade da Doença para Espondilite Anquilosante	$\geq 2,1$
EVA	Escala Visual Analógica DMCDs	≥ 4

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença espondilite anquilosante - CID: M45;
- Medicamentos convencionais utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - período mínimo de 3 meses. + dois anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- Pacientes com doença predominantemente periférica com ausência de resposta à Sulfassalazina ou ao Metotrexato com dose e tempo de uso - (período mínimo de 6 meses);
- Índice de Atividade da Doença.
- RX ou US ou RNM das articulações comprometidas
- RX ou RNM sacro-iliacas.

HEMOFILIA A

Cobertura obrigatória do medicamento Emicizumabe (**Hemcibra**), para o tratamento profilático de pacientes com hemofilia A, moderada ou grave, e anticorpos inibidores do Fator VIII, sem restrição de faixa etária.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença - CID: D66;
- Coagulograma e Dosagem de fatores específicos de coagulação.

HEMOGLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN)

- 1.Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe (**Ultomiris**) para o tratamento (fase inicial e de manutenção) de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, na sua apresentação hemolítica e com comprovação de alta atividade da doença.
- 2.Cobertura obrigatória do medicamento Ravulizumabe (**Ultomiris**) para o tratamento de pacientes com hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), com idade maior que 14 anos, clinicamente estáveis após terem sido tratados com eculizumabe por, no mínimo, os últimos 6 meses.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da doença - CID: D59.5;
- Hemograma Completo;
- Reticulócito;
- Bilirrubina e Citometria de fluxo;
- DHL (Desidrogenase Lática);

HIDRADENITE SUPURATIVA

Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe (**Humira**) ou Secuquinumabe (**Cosentyx**) (para pacientes adultos com hidradenite supurativa ativa moderada a grave que falharam, apresentaram intolerância ou contraindicação à terapia com antibióticos sistêmicos).

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de hidradenite supurativa CID: L73.2;
- Refratariedade a terapias com antibióticos sistêmicos utilizados anteriormente com dose e tempo de uso.

LUPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO (LES)

Em vigor a partir do dia 03/11/2025

Cobertura obrigatória dos medicamentos Anifrolumabe (**Saphnelo**) ou Belimumabe (**Benlysta**) para o tratamento de pacientes adultos com LES em alta atividade da doença apesar do uso da terapia padrão por no mínimo 6 meses, que preencham todos os critérios do Grupo I e nenhum dos critérios do Grupo II:

Grupo I:

- A) Diagnóstico confirmado de LES de acordo com os critérios EULAR/ACR 2019;
- B) Autoanticorpos positivos (anti-dsDNA positivo e/ou complemento baixo);
- C) Índice de Atividade da Doença do Lúpus Eritematoso Sistêmico - SLEDAI ≥ 10 .

Grupo II:

- A) Presença de manifestação neurológica ou psiquiátrica.

Observação 1: Tratamento padrão definido como terapia tripla convencional (antimalárico + corticoide + imunossupressor): 1. antimalárico (cloroquina ou hidroxicloroquina); 2. corticoide (prednisona em doses $\geq 7,5$ mg/dia ou equivalente); e 3. dois esquemas prévios de imunossupressores, mantidos em doses adequadas por pelo menos 6 meses, exceto na impossibilidade de uso devido a efeitos colaterais ou contraindicações documentadas.

Observação 2: Reavaliação obrigatória após 12 meses com documentação de resposta baseada em escore validado: redução de 4 pontos no SLEDAI e/ou melhora de 50% do CLASI e/ou redução na dose de corticoide em pelo menos 50% e/ou atingir dose de prednisona < 5 mg/dia e/ou alcançar ou manter estado de remissão ou baixa atividade da doença. Suspender caso não seja observada resposta após 12 meses.

Observação 3: Em caso de manifestação renal (nefrite lúpica) ver Diretriz de Utilização específica (nº 65.20).

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Verificar com a Gerente de Operações Assistencial.

Cobertura obrigatória do medicamento Belimumabe (**Benlysta**), quando solicitado pelo médico assistente nefrologista ou reumatologista, de modo complementar à terapia padrão, para o tratamento de indução e/ou de manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica ativa, comprovada por biópsia, classe III (com ou sem achados combinados de classe V) ou classe IV (com ou sem achados combinados de classe V), de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia e da Sociedade de Patologia Renal.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de Nefrite Lúpica - CID: L32.1;

OSTEOPOROSE

Cobertura obrigatória do medicamento Romosozumabe (**Evenity**) para mulheres com osteoporose na pós-menopausa e que falharam ao tratamento medicamentoso (duas ou mais fraturas).

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da Osteoporose - CID: M81;
- Medicamentos modificadores (MMCDs) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada um;
- Exame comprobatório da doença - Densitometria óssea;

PSORÍASE

Cobertura obrigatória dos medicamentos:

Adalimumabe (**Humira**), Etanercepte (**Enbrel**), Guselcumabe (**Tremfya**), Infliximabe (**Remicade**), Ixequizumabe (**Taltz**), Secuquinumabe (**Sconsetyx**), Ustequinumabe (**Stelara**), Risanquizumabe (**Skyrizi**), Certolizumabe pegol (**Cimzia**), Brodalumabe (**Kyntheum**) ou Bimequizumabe (**Bimzelx**) para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:

- **A)** Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;
- **B)** Acometimento superior a 10% da superfície corporal;
- **C)** Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;
- **D)** Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- **E)** Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;
- **F)** Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.

PSORÍASE

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	VALOR De REFERÊNCIA
PASI	Índice da Gravidade da Psoríase por Área	> 10
DLQI	Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia	> 10

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico da psoríase CID: L40;
- Medicamentos convencionais (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas) utilizados anteriormente com dose e tempo de uso de cada;
- Índices de Atividade da Doença.

PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA

Cobertura obrigatória do medicamento Romiplostim (**Nplate**) para tratamento de indivíduos adultos com púrpura trombocitopênica idiopática primária refratária ou dependente de corticosteroide.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Verificar com a Gerente de Operações Assistencial.

URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA

Cobertura obrigatória do medicamento Omalizumabe (**Xolair**) para o tratamento da urticária crônica espontânea, definida pela ocorrência de urticas e/ou angioedema por um período maior do que 6 semanas, observados todos os critérios abaixo:

- **A)** Escore de atividade da urticária em 7 dias (UAS7) maior ou igual a 28;
- **B)** Refratariedade ao tratamento com anti-histamínicos de segunda geração por, no mínimo, duas semanas;
- **C)** Prescrição por dermatologista, imunologista ou alergista.

Observações:

Observação 1: Caso não seja observada resposta terapêutica satisfatória até a 4ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe (Xolair);.

Observação 2: Após a 6ª dose, suspender o tratamento com Omalizumabe (Xolair) para verificar se houve evolução para remissão espontânea. Caso a doença recorra após a suspensão, a critério do médico assistente, o tratamento com Omalizumabe (Xolair) poderá ser reiniciado.

URTICÁRIA CRÔNICA ESPONTÂNEA

ESCORE	DESCRIÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA
UAS7	AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE DOS SINTOMAS DURANTE OS ÚLTIMOS 7 DIAS	≥ 28

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de urticária crônica espontânea - CID: L50 - por um período > do que 6 semanas de evolução do curso da doença;
- Escore da Atividade da Doença;
- Refratariedade a medicamentos com anti-histamínicos de segunda geração, utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (período mínimo de 2 semanas).

UVEÍTE NÃO INFECCIOSA ATIVA

Cobertura obrigatória do medicamento Adalimumabe (**Humira**) para paciente adulto com diagnóstico confirmado de uveíte não infecciosa ativa quando preenchido pelo menos um critério do grupo I e nenhum dos critérios do grupo II:

Grupo I:

- **A)** Tratamento com imunossupressor prévio, não corticoide, descontinuado por falta de efetividade, intolerância ou toxicidade;
- **B)** Contraindicação aos imunossupressores não corticoides e não biológicos;
- **C)** Doença de Behçet com uveíte posterior bilateral ativa com alto risco de cegueira ou associada com doença sistêmica em atividade.

Grupo II:

- **A)** Suspeita clínica ou confirmação de infecção intraocular;
- **B)** Contraindicação ou intolerância aos medicamentos especificados;
- **C)** Suspeita ou confirmação de infecção sistêmica em atividade ou com risco de reativação, sem profilaxia adequada, mediante o uso de imunossupressores;
- **D)** Contraindicação, hipersensibilidade ou intolerância a algum dos medicamentos.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de uveíte não infecciosa ativa - CID: H30;
- Medicamentos imunossupressores prévios utilizados anteriormente com dose e tempo de uso - (de acordo com o critério do grupo I).

Cobertura obrigatória do medicamento Rituximabe (**Mabthera**), para o tratamento de vasculites associadas aos anticorpos anticitoplasma de neutrófilos, classificadas como granulomatose com polangeíte (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.

A DOCUMENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DEVE CONTER:

- Relatório detalhado com diagnóstico de Vasculite – CID: L95;
- Relatório informando o número de articulações comprometidas;
- Hemograma completo;
- Biópsia de uma amostra de tecido;

RECIFE - PE

Central de Autorização Recife: (81) 9 3771-4963

HOSPITAL JAYME DA FONTE



WhatsApp: (81) 9 8652-5782

HOSPITAL SANTA JOANA RECIFE



WhatsApp: (81) 9 8175-0650

REAL HOSPITAL PORTUGUÊS



WhatsApp: (81) 9 9225-7965

MAX DAY HOSPITAL



WhatsApp: (81) 9 8936-7945

HOSPITAL MEMORIAL SÃO JOSÉ



WhatsApp: (81) 9 8933-7749

HOSPITAL MEMORIAL STAR



WhatsApp: (81) 9 8933-7749

HOSPITAL ESPERANÇA OLINDA



WhatsApp: (81) 9 9371-8754

HOSPITAL ESPERANÇA RECIFE



WhatsApp: (81) 9 9113-2296

BRASÍLIA - DF

Central de Autorização Centro-Oeste: (61) 9 9961-0762

HOSPITAL SANTA LÚCIA - ASA SUL



WhatsApp: (61) 9 9961-0762

HOSPITAL SANTA LÚCIA - TAGUATINGA



WhatsApp: (61) 9 9961-0762

HOSPITAL SANTA LÚCIA - ASA NORTE



WhatsApp: (61) 9 9961-0762

HOSPITAL SANTA LÚCIA - GAMA



WhatsApp: (61) 9 9961-0762

ANÁPOLIS - GO

ÂNIMA CENTRO HOSPITALAR



WhatsApp: (62) 9 3771-7772

CUIABÁ - MT

HOSPITAL SANTA ROSA



WhatsApp: (65) 9 267-9152

Central de Autorização Filiais: (81) 9 3771-4963

JOÃO PESSOA - PB

HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS NEVES JARDIM BOTÂNICO



WhatsApp: (83) 9 9350-1807

HOSPITAL NOSSA SENHORA DAS NEVES BESSA



WhatsApp: (83) 9 9350-1807

NATAL - RN

HOSPITAL DO CORAÇÃO DE NATAL



WhatsApp: (84) 9 9216-2122

MACEIÓ - AL

HOSPITAL SANTA CASA DE MISERICÓRDIA - MACEIÓ



WhatsApp: (82) 9 8833-9126

TERESINA - PI

HOSPITAL SÃO MARCOS



WhatsApp: (86) 9 8162-6065