

NOTA TÉCNICA 10833

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Resplendor/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010833

IDADE: 50 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L66.6

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Tofacitinibe 5 mg para tratamento de alopecia frontal fibrosante.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Tofacitinibe 5 mg prescrito para paciente portadora de alopecia frontal fibrosante.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) o uso do medicamento Tofacitinibe 5 mg é indicado para o tratamento da alopecia frontal fibrosante (CID-10 L66.6);

R: Não há indicação em sua bula para esta finalidade.

b) existem evidências científicas que respaldem sua utilização para essa indicação;

R: As diretrizes para o tratamento da alopecia fibrosante frontal (AFF) com o uso de Tofacitinibe são limitadas e as evidências científicas são de baixo nível.

c) há alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS com eficácia equivalente ou superior; e

R: O SUS não possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a Alopecia Frontal Fibrosante (AFF). No entanto, o SUS fornece Corticoides Tópicos de alta potência (Clobetasol ou Betametasona), Corticoides Injetáveis (Triancinolona ou Betametasona), Finasterida e Antibióticos Orais (Doxiciclina ou Tetraciclina). Não existem estudos que comparam sua eficácia ao uso do Tofacitinibe.

d) a terapêutica prescrita mostra-se adequada às particularidades clínicas da impetrante.

R: Não existem evidências científicas confiáveis que sustentem a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis. Seu uso em casos como o do presente auto é considerado *off-label*.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 50 anos, em acompanhamento especializado, com diagnóstico de alopecia frontal fibrosante (com recuo da linha capilar frontotemporal e perda definitiva das unidades foliculares), refratária ao tratamento oral e tópico com corticoide, imunomoduladores sistêmicos; antiandrógenos; minoxidil tópico e terapias adjuvantes nas doses e períodos preconizados sem obter resposta. Relato de impacto importante na qualidade de vida e em sua autoestima. Foi prescrito então o medicamento Tofacitinibe na dosagem de 1 comprimido de 5 mg a cada 12 horas, em uso contínuo, como alternativa para o controle imunológico da doença e potencialmente melhorar o prognóstico capilar.

A alopecia fibrosante frontal (AFF) é uma alopecia cicatricial primária que afeta a linha capilar frontotemporal e parietal, e é comumente acompanhada pela perda das sobrancelhas, resultando em recessão capilar progressiva em faixa com cicatrizes. Clinicamente, a alopecia fibrosante frontal (AFF) se apresenta como eritema perifolicular, hiperqueratose e perda das aberturas foliculares, além de recessão da linha capilar frontotemporal e perda precoce das sobrancelhas. A progressão da doença pode levar à perda de pelos axilares, dos membros e pubianos; a perda de cílios também ocorre e o envolvimento dos pelos velos faciais pode levar ao surgimento de pápulas faciais e máculas pigmentadas.

Embora a causa da AFF permaneça desconhecida, fatores genéticos, hormonais e autoimunes provavelmente desempenham um papel e levam à perda tanto das células-tronco epiteliais do folículo piloso quanto do “privilégio

imunológico” na região do bulbo do folículo, resultando em ataque citotóxico e subsequente fibrose. A história natural da doença se desenrola com perda de cabelo lenta e progressiva, resultando em recessão da linha capilar, seguida por estabilização espontânea da doença. **Infelizmente, a resposta ao tratamento costuma ser decepcionante e, atualmente, não existem ensaios clínicos randomizados controlados sobre as opções de tratamento. Portanto, não está claro se o tratamento induz a estabilização da doença ou se ocorre remissão espontânea, que não é alterada pelas intervenções.** Mesmo assim, as abordagens de tratamento são utilizadas com o objetivo de suprimir a doença e induzir a estabilização precoce, visto que o crescimento capilar é improvável após a ocorrência de cicatrizes significativas e perda de folículos. Essas terapias incluem inibidores da 5- α -redutase (5ARi), corticosteroides intralesionais, hidroxicloroquina, corticosteroides tópicos, inibidores tópicos da calcineurina, retinoides sistêmicos, pioglitazona, antibióticos orais, minoxidil, laser excimer e transplante capilar.¹

Em revisão sistemática, dutasterida e finasterida (como adjuvantes) mostraram resposta positiva em 88% (158/180) dos casos avaliados, sendo uma das terapias mais utilizadas e com melhor desempenho. Corticosteroides intralesionais e tópicos também demonstraram alta taxa de resposta (88%, 181/204 casos) na mesma revisão sistemática, sendo frequentemente usados como primeira linha, junto com inibidores tópicos de calcineurina e hidroxicloroquina.¹

Em uma série retrospectiva de 224 pacientes com seguimento mediano de 24 meses, a dutasterida oral foi a terapia sistêmica mais eficaz, com taxa de estabilização da linha de recessão frontal de 62% (vs. 60% com outras terapias sistêmicas e apenas 30% sem tratamento sistêmico; $p < 0,001$). A resposta foi dose-dependente, atingindo 88-91% de estabilização com doses semanais de 5-7 comprimidos de 0,5 mg, com boa tolerabilidade em todos os pacientes.²

As diretrizes para o tratamento da alopecia fibrosante frontal (AFF) são limitadas, e a literatura sobre modalidades de tratamento consiste

principalmente em relatos de casos e estudos de coorte. Revisão da literatura publicada em 2019 conclui que a evidência aponta para uma abordagem combinada — corticosteroides tópicos/intralesionais e inibidores de calcineurina tópicos como primeira linha, com adição de dutasterida (ou hidroxicloroquina) para controle sistêmico — reconhecendo que o curso natural da doença é variável (a recessão da linha capilar frontal pode estabilizar independentemente do tratamento) e que a intervenção precoce é encorajada devido à natureza permanente da perda capilar.³

O medicamento Citrato de Tofacitinibe (nome comercial Xeljanz®) tem registro ativo na ANVISA. É um potente inibidor seletivo da família das janus quinases (JAK) com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. Em ensaios com quinases, tofacitinibe inibiu JAK1, JAK2, JAK3, e em um grau menor, TyK2. A CONITEC já avaliou e aprovou a incorporação do citrato de tofacitinibe no SUS para as indicações previstas em sua bula: Artrite Reumatoide moderada a grave, Artrite Psoríaca, Retocolite Ulcerativa moderada a grave. O Tofacitinibe não está indicado para o tratamento da alopecia frontal fibrosante (AFF) e no líquen plano pilar (LPP) em pacientes adultos e adolescentes.⁴

O efeito do uso do tofacitinibe na alopecia frontal fibrosante (AFF) e no líquen plano pilar (LPP), foi estudado em um único ensaio clínico randomizado publicado até o momento especificamente para LPP (junho de 2025). Ensaio randomizado, duplo-cego, controlado por placebo envolvendo 37 pacientes com LPP clássico que receberam tofacitinibe 5 mg/dia ou placebo (ambos associados a clobetasol tópico) por 6 meses, com seguimento de 9 meses. Houve melhora significativa no teste de tração anágena e redução significativa nos escores de avaliação global do médico com tofacitinibe em relação ao placebo. Entretanto, não houve diferença significativa na redução do *Lichen Planopilaris Activity Index* (LPPAI) entre os grupos — o desfecho de atividade da doença mais utilizado na prática. Os autores concluíram que o tofacitinibe pode ser efetivo em deter a progressão da doença, com eventos adversos mínimos e sem diferença significativa entre grupos.⁵

Em síntese, a evidência disponível — predominantemente observacional/retrospectiva, com poucos ensaios controlados e envolvendo um número relativamente pequeno de pacientes — indica que o tofacitinibe possui algum grau de eficácia no recrescimento capilar em AA moderada a grave em adultos e em faixas etárias pediátricas, mas com alta taxa de recidiva após redução ou suspensão do tratamento, reforçando a necessidade de manejo em longo prazo e de ensaios randomizados confirmatórios. Há relatos na literatura de pacientes que desenvolvem reativação focal da doença mesmo em uso contínuo da medicação.

O uso do tofacitinibe para tratamento da alopecia frontal fibrosante (AFF) e no líquen plano pilar (LPP) em pacientes adultos e adolescentes é considerado *off-label* (fora da bula aprovada) pelas agências reguladoras. No Brasil, a ANVISA define o uso *off-label* como qualquer utilização de um medicamento que não esteja descrita na bula aprovada, seja o uso para uma doença diferente, faixa etária não listada, dosagem modificada ou via de administração distinta. Apesar de não “proibir”, a agência transfere a responsabilidade jurídica e ética por eventuais falhas ou efeitos colaterais ao profissional prescritor.

A agência britânica NICE não recomenda o Xeljanz® (tofacitinibe) para o tratamento alopecia frontal fibrosante. A *British Association of Dermatologists* e os consensos internacionais preconizam como primeira linha o uso de inibidores da 5-alfa-redutase (dutasterida ou finasterida), infiltrações locais de corticoides ou terapia tópica com corticoides de alta potência ou imunomoduladores (como o tacrolimus).⁶

Até o momento, a condição de saúde descrita para a paciente (alopecia frontal fibrosante) não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina ⁷.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 50 anos, portadora de alopecia frontal fibrosante, apresentando refratariedade

ao uso da terapêutica padrão;

Considerando que o medicamento prescrito possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relatório médico;

Considerando que agências internacionais não recomendam seu uso para o quadro clínico descrito;

Considerando que não existem evidências científicas confiáveis que sustentem a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis;

Este NATJUS considera a presente demanda como **não justificada.**

V – REFERÊNCIAS:

1) Gamret AC, Potluri VS, Krishnamurthy K, Fertig RM. **Frontal fibrosing alopecia: efficacy of treatment modalities.** Int J Womens Health. 2019 Apr 29;11:273-285. doi: 10.2147/IJWH.S177308. PMID: 31118828; PMCID: PMC6500869.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6500869/#S0002>

2) Pindado-Ortega C, Saceda-Corralo D, Moreno-Arrones ÓM, Rodrigues-Barata AR, Hermosa-Gelbard Á, Jaén-Olasolo P, Vañó-Galván S.

Effectiveness of dutasteride in a large series of patients with frontal fibrosing alopecia in real clinical practice. J Am Acad Dermatol. 2021 May;84(5):1285-1294. doi: 10.1016/j.jaad.2020.09.093. Epub 2020 Oct 7. PMID: 33038469. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33038469/>

3) Ho A, Shapiro J. **Medical therapy for frontal fibrosing alopecia: A review and clinical approach.** J Am Acad Dermatol. 2019 Aug;81(2):568-580. doi: 10.1016/j.jaad.2019.03.079. Epub 2019 Apr 3. PMID: 30953702.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30953702/>

4) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=citrato%20de%20tofa%20citinibe>

5) Mahmoudi H, Daneshpajoo M, Dadkhahfar S, Robati RM, Tehranchinia Z,

Farokh P, Shariatnia M, Shahidi-Dadras M, Moravvej H. **Efficacy and safety of tofacitinib in the treatment of adults with lichen planopilaris: A randomized placebo-controlled trial.** Int Immunopharmacol. 2025 Sep 23;162:115129. doi: 10.1016/j.intimp.2025.115129. Epub 2025 Jun 28. PMID: 40582144.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40582144/>

6) BRITISH ASSOCIATION OF DERMATOLOGISTS. **Frontal fibrosing alopecia.** Updated July 2018. Review Date July 2021.

<https://www.bad.org.uk/pils/frontal-fibrosing-alopecia>

7) Resolução CFM Nº 1.451/1995.

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf

VI – DATA:

31/08/2026

NATJUS – TJMG