

NOTA TÉCNICA 7196

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Criminal da Infância e da Juventude

COMARCA: Poços de Caldas/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007196

IDADE: 16 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L63.1

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Tofacitinibe 10 mg para tratamento de Alopecia Areata Universal.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Tofacitinibe 10 mg prescrito para paciente portadora de Alopecia Areata Universal.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“Consulta Técnica ao NATJUS, nos termos do Ofício Circular da saúde nº 01/2023, requisitando que consulta do produto com ata de registro de preço, destacando que se trata de tratamento dermatológico de urgência.”

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 16 anos, em acompanhamento em serviço credenciado no SUS, com diagnóstico de alopecia areata universal progressiva (com perda em couro cabeludo, cílios e sobrancelhas), iniciada desde os 04 anos de idade, refratária ao tratamento oral e tópico com corticoide, metotrexato, minoxidil e Tacrolimus 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 10 mg por dia, em uso contínuo, como alternativa para o controle imunológico da doença e potencialmente melhorar o prognóstico capilar.

A alopecia areata é uma condição imunomediada que leva à alopecia não cicatricial do couro cabeludo e de outras áreas do corpo com pelos. Afeta

até 2% da população mundial. Pode afetar pessoas de todas as idades, mas a prevalência parece ser maior em crianças do que em adultos (1,92%, 1,47%). Uma incidência maior tem sido relatada em mulheres do que em homens, especialmente em pacientes com doença de início tardio, definida como idade superior a 50 anos. afetando todas as idades, raças e sexos. A complexa fisiopatologia da AA ainda não é completamente compreendida. A desregulação de diversas vias imunomediadas tem sido implicada no desenvolvimento da alopecia areata, ocorrendo em pacientes suscetíveis, frequentemente com predisposição multigênica concomitante e fatores ambientais desencadeantes.

Em indivíduos saudáveis, os folículos pilosos possuem um “privilégio imunológico” que os protege contra a autoimunidade. Em pacientes com alopecia areata (AA), acredita-se que o ataque ao folículo piloso seja direcionado a autoantígenos presentes no folículo, mediado pela ruptura de seu “privilégio imunológico”, sendo propostos tanto autoantígenos relacionados a melanócitos quanto a queratinócitos.

A alopecia areata está associada a muitas comorbidades diferentes, incluindo doenças atópicas, síndrome metabólica, infecção por *Helicobacter pylori*, lúpus eritematoso, anemia por deficiência de ferro, doenças da tireoide, doenças psiquiátricas e deficiência de vitamina D.

Com relação às comorbidades psiquiátricas, pacientes com alopecia areata (AA) parecem apresentar maior risco tanto de depressão quanto de ansiedade. A prevalência de ansiedade é especialmente acentuada, com relatos de que os pacientes apresentam 2,5 vezes mais chances de ter ansiedade em comparação com grupos de controle. Crianças e adolescentes com AA apresentam níveis particularmente elevados de ansiedade. Há relatos de que 51% dos pacientes pediátricos com AA preenchem os critérios para um transtorno de ansiedade.

O estresse e a ansiedade têm sido implicados no desencadeamento da alopecia areata, e o fardo e o estigma associados à alopecia também têm sido apontados como fatores que contribuem para a ansiedade nos pacientes. O

estresse emocional pode levar ao aumento de catecolaminas e à diminuição do fluxo sanguíneo, e tem sido associado à regulação positiva dos receptores do hormônio liberador de corticotropina na pele ao redor dos folículos pilosos.

O tratamento vai desde a conduta expectante (uma vez que os pelos podem voltar a crescer em até 30% dos pacientes em 1 ano), passando por medidas de camuflagem (tatuagem, micropigmentação, uso de peruca) e suplementação oral de micronutrientes até o uso de medicamentos tópicos e sistêmicos.¹

A terapia sistêmica convencional para alopecia areata consiste no uso de corticoides e drogas imunossupressoras por via oral ou injeção, com o objetivo de controlar a resposta autoimune do corpo. Contudo, os inibidores da JAK são medicamentos que têm se popularizado, pois eles bloqueiam a atividade de enzimas que atuam na sinalização de citocinas e, consequentemente, na inflamação. Os inibidores da JAK já são um tratamento reconhecidamente fornecido pelo SUS para tratar condições reumatológicas, mas vêm ganhando força de evidência também para o tratamento da alopecia areata. No SUS, as terapias medicamentosas disponíveis são os corticóides tópicos e os imunossupressores clássicos metotrexato e ciclosporina.

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 Psoriática, Retocolite Ulcerativa moderada a grave. O Tofacitinibe não está indicado para o tratamento da alopecia areata grave em pacientes adultos e adolescentes.²

Ao analisar as evidências científicas relacionadas ao uso do Tofacitinibe para o tratamento da alopecia areata, verifica-se que todos os dados provêm de estudos abertos, retrospectivos e observacionais, sem ensaios randomizados de fase 3 publicados até o momento.

Uma série de 13 adolescentes (12-17 anos) tratados por Craiglow e colaboradores mostrou recrescimento clinicamente significativo em 9/13, com mediana de redução do SALT de 93% após média de 6,5 meses. O registro de eventos adversos foram leves. ³

Outra série, de 11 pré-adolescentes mostrou recrescimento em 82% (9/11) e melhora >50% do SALT em 64% (7/11); revisão da literatura de 31 crianças ≤12 anos mostrou resposta significativa em 87%.⁴

Uma Coorte com 48 crianças e adolescentes (2-18 anos) mostrou melhora mediana do SALT de 50,0% na semana 12, evoluindo para 84,3% na semana 24, com 41,7% atingindo SALT 100 (resposta completa); porém a recidiva foi frequente (24/48), especialmente após redução ou suspensão da dose (73,1% vs. 31,3% com manutenção). ⁵

Estudo com 36 crianças e adolescentes com AA moderada a grave mostrou SALT 75 em 72,2% dentro de 6 meses, com resposta mais rápida que a observada em adultos; recidiva também foi comum, afetando mais da metade dos pacientes. ⁶

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 areata 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 de alopecia areata. Inicialmente, o NICE recusou outra terapia semelhante (o baricitinibe) por não a considerar financeiramente vantajosa para o sistema público. O ritlecitinibe foi aprovado porque o fabricante ofereceu um preço competitivo dentro do limite aceitável de uso dos recursos do NHS.⁷ A *European Medicines Agency* (Agência Europeia de Medicamentos – EMA) segue a mesma linha de aprovação para adultos e adolescentes maiores de 12 anos, delegando as políticas de financiamento público e reembolso para as agências de saúde de cada país membro.⁸

Até o momento, a condição de saúde descrita para a paciente (alopecia areata universal) não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina ⁹.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 16 anos, portadora de alopecia areata universal, 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) Sibbald C. **Alopecia Areata: An Updated Review for 2023**. J Cutan Med Surg. 2023 May-Jun;27(3):241-259. doi: 10.1177/12034754231168839. PMID:

37340563;

PMCID:

PMC10291119.

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10291119/#sec9-12034754231168839>

2) ANVISA.

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

3) Craiglow BG, Liu LY, King BA. **Tofacitinib for the treatment of alopecia areata and variants in adolescents.** J Am Acad Dermatol. 2017 Jan;76(1):29-32. doi: 10.1016/j.jaad.2016.09.006. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27816292.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27816292/>

4) Huang J, Li T, Tan Z, Tang Y, Li J, Liu F, Shi W. **Effectiveness of Tofacitinib in Pre-adolescent Alopecia Areata: A Retrospective Case Series and Literature Review.** Acta Derm Venereol. 2023 Sep 20;103:adv13418. doi: 10.2340/actadv.v103.13418. PMID: 37731213; PMCID: PMC10525442.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37731213/>

5) Li X, Fang S, Wang X, Fan Z, Liu M, Liu Y, Wang H, Liu G. **The Efficacy and Safety of Tofacitinib in 48 Children and Adolescents With Alopecia Areata: A Retrospective Study From China.** Pediatr Dermatol. 2026 Jun 14. doi: 10.1111/pde.70246. Epub ahead of print. PMID: 42289304. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/42289304/>

6) R. Mahajan , H. Mehta , D. De , and S. Handa , “**Oral Tofacitinib for the Management of Moderate to Severe Alopecia Areata in Children and Adolescents: A Retrospective Study of 36 Patients**,” Pediatric Dermatology 42, no. 4 (2025): 796–799, <https://doi.org/10.1111/pde.15882>. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/pde.15882>

7) NICE. TA958. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta958/chapter/1-Recommendations>

8) Shirley, M. **Ritlecitinib in severe alopecia areata: a profile of its use.** Drugs Ther Perspect 40, 341–349 (2024). <https://doi.org/10.1007/s40267-024-01086-5>.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40267-024-01086-5#Abs2>

9) 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