NOTA TÉCNICA 11256

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1JD da unidade jurisdicional única

COMARCA: Varginha/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0011256

IDADE: 29 anos **SEXO:** Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L63

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Ritlecitinibe 50mg para tratamento de Alopecia Areata Universal.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento do medicamento Ritlecitinibe 50 mg prescrito para paciente portador de Alopecia Areata Universal.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Considerando o quadro clínico do autor e os tratamentos anteriormente realizados, o uso do ritlecitinibe (Litfulo) 50 mg é clinicamente necessário e imprescindível para o tratamento da alopecia areata?

R: O medicamento prescrito possui registro ativo na ANVISA e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relatório médico. Existem evidências científicas confiáveis que sustentam a indicação do tratamento proposto para o quadro clínico descrito com eficácia e segurança aceitáveis.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 29 anos, em acompanhamento em clínica privada, com diagnóstico de alopecia areata universal classificada como moderada a grave, há 3 anos (com perda em couro cabeludo em placas e do tipo ofiásica, sobrancelhas, barba), impactando sua qualidade de vida, com um DLQI de 27 e um SALT estimado em 40%. Doença refratária ao tratamento com infiltrações de corticóide no couro cabeludo, microinfusão de medicamentos em barba e sobrancelhas, com resposta leve,

corticoide de alta potência e tacrolimus tópico. Iniciou também em 2024 corticoterapia oral em altas doses, com importante repilação mas sem manutenção sustentada. Iniciou metotrexate com dose de 15 mg/semana, mas foi suspensa a medicação por alteração na função hepática. Relato de impacto importante na qualidade de vida, com quadro de ansiedade e depressão. Foi prescrito então o medicamento Tosilato de Ritlecitinibe na dosagem de 1 comprimido de 50 mg por dia, em uso contínuo, como alternativa para o controle imunológico da doença e potencialmente melhorar o prognóstico capilar. Não consta a informação de tentativa de se obter a medicação pelo SUS ou se houve negativa por parte da secretaria estadual de saúde.

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 preencham 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 enzima janus quinase (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 para alopecia areata são os corticóides tópicos e os imunossupressores clássicos metrotrexato e ciclosporina.

O medicamento tosilato de ritlecitinibe (nome comercial Litfulo®) tem registro ativo na ANVISA, embora não integre nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS nem tenha sido, até o momento, avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

É um inibidor de quinase indicado para o tratamento da alopecia areata grave em pacientes adultos e adolescentes de 12 anos ou mais. O ritlecitinibe é um inibidor oral covalente irreversível das 5 quinases da família TEC (BMX, BTK, ITK, TEC, TXK) e JAK3. O ritlecitinibe é diferenciado de todos os inibidores de JAK aprovados graças à ausência de atividade contra JAK1 e JAK2, levando a um espectro mais estreito de inibição de citocinas, inibindo apenas as 6 γ-citocinas comuns: IL-2, IL-4, IL-7, IL-9, IL-15 e IL-21. Assim, o ritlecitinibe inibe a sinalização de citocinas dependentes de JAK3 e receptores imunológicos dependentes da família TEC, que contribuem para a fisiopatologia da AA.[2]

O ritlecitinibe foi avaliado em um estudo principal (Estudo de Fase IIb/III, ALLEGRO). Neste ensaio randomizado, duplo-cego, com 718 pacientes (adultos e adolescentes) com ≥50% de perda de cabelo no couro cabeludo, na semana 24 a resposta baseada em SALT ≤20 (Escala de Gravidade da Alopecia) foi alcançada por 31% dos pacientes no grupo ritlecitinibe 200 mg (dose de ataque) + 50 mg, 23% no grupo 50 mg e 14% no grupo 30 mg, versus apenas 2% no placebo (diferença de 29,1%, 20,8% e 12,8% respectivamente; p<0,0001 para as doses mais altas). O perfil de eventos adversos foi semelhante entre os grupos, sem mortes relatadas.[3]

Outro estudo, intitulado ALLEGRO-LT, de fase 3, multicêntrico, aberto e de longo prazo, em andamento, avalia o ritlecitinibe em adultos e adolescentes com alopecia areata (AA) quanto à sua eficácia em longo prazo (24 meses e 3 anos). Na análise integrada do ALLEGRO 2b/3 com a extensão aberta ALLEGRO-LT, a resposta SALT ≤20 (Escala de Gravidade da Alopecia) aumentou de 45,1%–45,9% (observado) no mês 12 para 60,8%–63,1% no mês 24, com resposta de impressão global do paciente (PGI-C) de 70,0%–

76,4% no mês 24. Os resultados de 3 anos mostraram SALT ≤20 em 65,1% (observado) dos pacientes, SALT ≤10 em 52,3%, e *regrowth* completo (SALT 0) em 31,2%, sem novos sinais de reações adversas. Entre os respondedores em 1 ano, 88,3%–89,6% mantiveram a resposta em 3 anos. Análise *post hoc* mostrou que, dos pacientes tratados com 50 mg, 45,5% foram respondedores (SALT ≤20), dos quais 93,1% mantiveram resposta sustentada e 46,0% atingiram resposta completa (SALT 0). Sexo feminino e perda de cabelo menos extensa e de menor duração foram associados a maior probabilidade de resposta (até 11% dos pacientes precisaram de mais de 1 ano de tratamento para responder), reforçando a importância da duração prolongada da terapia.[4]

Os riscos potenciais com o uso do ritlecitinibe identificados no programa de desenvolvimento e descritos em bula são infecções graves e oportunistas, como apendicite, sepse e Herpes zoster, risco de malignidades e de eventos tromboembólicos.

A agência britânica NICE recomenda o uso do ritlecitinibe para pacientes com 12 anos ou mais diagnosticados com alopecia areata grave (perda capilar igual ou superior a 50% do couro cabeludo), ou em casos de menor perda que causem angústia psicológica ou impacto psicossocial severo. 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.[5] 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.[6]

Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente (alopecia areata universal) 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 29 anos, portador de alopecia areata grave, apresentando refratariedade ao uso da terapêutica padrão;

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

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

Este NATJUS considera a presente demanda como **justificada,** com a ressalva de que o paciente deve ser monitorado quanto à ocorrência de potenciais efeitos adversos e também quanto a efetividade do tratamento proposto.

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://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/litfulo-r-tosilato-de-ritlecitinibe-novo-registro#:~:text=O%20medicamento%20%C3%A9,mais.

3) King B, Zhang X, Harcha WG, Szepietowski JC, Shapiro J, Lynde C, Mesinkovska NA, Zwillich SH, Napatalung L, Wajsbrot D, Fayyad R, Freyman A, Mitra D, Purohit V, Sinclair R, Wolk R. **Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b-3 trial**. Lancet. 2023 May 6;401(10387):1518-1529. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00222-2. Epub 2023 Apr 14. Erratum in: Lancet. 2023 Jun 10;401(10392):1928. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01078-4. Erratum in: Lancet. 2025 Aug 23;406(10505):810. doi: 10.1016/S0140-6736(25)01723-4.

PMID: 37062298.
https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37062298/

4) Tziotzios C, Sinclair R, Lesiak A, Mehlis S, Kinoshita-Ise M, Tsianakas A, Luo X, Law EH, Ishowo-Adejumo R, Wolk R, Sadrarhami M, Lejeune A. **Long-term safety and efficacy of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata and at least 25% scalp hair loss: Results from the ALLEGRO-LT phase 3, open-label study**. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 Jun;39(6):1152-1162. doi: 10.1111/jdv.20526. Epub 2025 Jan 23. Erratum in: J Eur Acad Dermatol Venereol. 2025 Sep;39(9):1687-1689. doi: 10.1111/jdv.20829. PMID: 39846397; PMCID: PMC12105460.
https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12105460/

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

6) 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

7) Resolução CFM Nº 1.451/1995.
https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf

VI – DATA:

06/11/2026 NATJUS – TJMG