

NOTA TÉCNICA 8238

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Carmo do Rio Claro/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008238

IDADE: 24 anos

SEXO: Masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L63.9

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

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Tofacitinibe 5 mg prescrito para paciente portador de alopecia areata.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Instrução processual para cumprimento de liminar.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 24 anos, em acompanhamento pelo SUS, com diagnóstico de alopecia areata (com perdas em couro cabeludo e sombrancelhas), refratária ao tratamento com Metotrexato. 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 da doença e potencialmente melhorar o prognóstico capilar. A secretaria de saúde teria negado o fornecimento da medicação em janeiro de 2024.

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 têm 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 “privilegio 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 “privilegio 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 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 Psoriaca, 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.

Um estudo publicado em 2023 incluiu um total de 125 pacientes com alopecia areata tratados com Tofacitinibe, obtendo-se uma taxa de alguma resposta de 83,2%, sendo que 16,0% dos pacientes alcançaram remissão completa. A duração total da alopecia areata e o histórico de crescimento ca-

pilar foram preditores independentes de resposta. A terapia combinada esteve associada à recidiva após a sua interrupção. Não foram observados eventos adversos graves.³

No estudo-piloto aberto original publicado em 2018, 12 pacientes com AA moderada a grave receberam Tofacitinibe. Após resposta limitada à dose inicial (5 mg duas vezes ao dia), a dose foi aumentada (10 mg duas vezes ao dia) para os pacientes que não responderam. Oito dos 12 pacientes (67%) apresentaram $\geq 50\%$ de crescimento capilar, enquanto três pacientes apresentaram $< 50\%$ de crescimento capilar, com dose de 5-10 mg 2x/dia.⁴

Um estudo publicado em 2022 comparou o tofacitinibe com corticosteroides sistêmicos. Doze (66,7%) dos 18 pacientes do grupo de terapias combinadas, 12 (60,0%) dos 20 pacientes do grupo tofacitinibe e 18 (78,3%) dos 23 pacientes atingiram o índice SALT 50, sem diferença significativa entre os três grupos. O tofacitinibe mostrou eficácia semelhante (60% vs. 66,7% atingindo melhora do SALT) porém com melhor tolerabilidade (35% vs. 66,7% de efeitos adversos); a combinação dos dois pode ser mais eficaz que corticosteroide isolado).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 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.⁶ 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.⁷

Até o momento, a condição de saúde descrita para o paciente (alopecia areata) não caracteriza situação de urgência médica, conforme definição em resolução do Conselho Federal de Medicina ⁸.

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) Huang J, Qian P, Tang Y, Li J, Liu F, Shi W. **Effectiveness and Predictive Factors of Response to Tofacitinib Therapy in 125 Patients with Alopecia Areata: A Single-centre Real-world Retrospective Study.** Acta Derm Venereol. 2023 Dec 19;103:adv12425. doi: 10.2340/actadv.v103.12425. PMID: 38112208; PMCID: PMC10753592.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38112208/>

4) Jabbari A, Sansaricq F, Cerise J, Chen JC, Bitterman A, Ulerio G, Borbon J, Clynes R, Christiano AM, Mackay-Wiggan J. **An Open-Label Pilot Study to Evaluate the Efficacy of Tofacitinib in Moderate to Severe Patch-Type Alopecia Areata, Totalis, and Universalis.** J Invest Dermatol. 2018 Jul;138(7):1539-1545. doi: 10.1016/j.jid.2018.01.032. Epub 2018 Feb 13. PMID: 29452121; PMCID: PMC6564681.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29452121/>

5) Zhang W, Li X, Chen B, Zhang J, Torres-Culala KMT, Zhou C. Oral Tofacitinib and Systemic Corticosteroids, Alone or in Combination, in Patients With Moderate-to-Severe Alopecia Areata: A Retrospective Study. Front Med (Lausanne). 2022 Jun 21;9:891434. doi: 10.3389/fmed.2022.891434. PMID: 35801202; PMCID: PMC9255896.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35801202/>

6) NICE. TA958.

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

7) 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>

8) Resolução CFM Nº 1.451/1995.

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

VI – DATA:

17/09/2026

NATJUS – TJMG