

NOTA TÉCNICA 10823

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível, Criminal, de Execuções Penais e do JESP Criminal

COMARCA: Manhumirim/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0010823

IDADE: 32 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L63.0

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Baricitinibe 4 mg para tratamento de Alopecia Areata Universal.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS do medicamento Baricitinibe 4 mg prescrito para paciente portadora de Alopecia Areata Universal.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O enquadramento da patologia (CID L63.0/L63.1) e a existência/adequação de alternativas terapêuticas padronizadas no SUS (corticoterapia, imunossuppressores, minoxidil, etc.);

R: As alternativas terapêuticas padronizadas no SUS geralmente não são eficazes para tratar a causa primária da doença.

b) A existência de evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, meta- análises) que comprovem a eficácia, segurança e superioridade do Baricitinibe 4mg para Alopecia Areata no caso específico da autora;

R: As evidências de alto nível estão descritas no tópico seguinte.

c) A caracterização do quadro como situação de urgência ou emergência médica;

R: 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.

d) O exame da razoabilidade do valor do tratamento frente aos benefícios

clínicos comprovados.

R: Prejudicado.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 32 anos, em acompanhamento dermatológico, com diagnóstico de alopecia areata universal, iniciada há 10 anos, com padrão progressivo, refratária às terapias convencionais, já em uso de corticoterapia oral e Requinál há um ano, ambas, sem melhora clínica significativa. Relato de impacto importante na função psicossocial e depressão. Foi prescrito então o medicamento Baricitinibe na dosagem de 01 comprimido de 4 mg por dia, em uso contínuo, como alternativa para o controle imunológico da doença e potencialmente melhorar o prognóstico capilar. A secretaria estadual de saúde teria negado o fornecimento da medicação.

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 “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, conseqüentemente, 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 imunossuppressores clássicos metotrexato e ciclosporina.

O medicamento Baricitinibe (nome comercial Olumiant®) 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 para o tratamento da alopecia areata grave.

Baricitinibe é um inibidor de quinase indicado para o tratamento da alopecia areata grave em pacientes adultos e adolescentes de 12 anos (e com peso ≥ 30 kg) ou mais. É uma pequena molécula inibidora da Janus quinase (JAK), que demonstra seletividade elevada e inibição equilibrada da JAK1 e JAK2, com menor potência de inibição da JAK3 e tirosina-quinase 2 (TYK2), inibindo a sinalização de citocinas dependentes de JAK e receptores imunológicos que contribuem para a fisiopatologia da AA.²

O Baricitinibe foi avaliado em dois estudos (intitulados BRAVE-AA1 e BRAVE-AA2). Nesses dois ensaios de fase 3, randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo, envolvendo 654 (AA1) e 546 (AA2) adultos com SALT ≥ 50 (Escala de Gravidade da Alopecia). A resposta primária (SALT ≤ 20 na semana 36) foi de 38,8% com baricitinibe 4 mg, 22,8% com 2 mg e 6,2% com placebo no AA1; e 35,9%, 19,4% e 3,3%, respectivamente no estudo AA2 ($p < 0,001$ para cada dose vs. placebo em ambos os estudos). A separação entre os grupos ativo e placebo começou por volta da semana 8 e aumentou progressivamente até a semana 36, sem efeito de platô.

Com a dose de 4 mg, houve melhora consistente também em sobrancelhas e cílios; a dose de 2 mg teve resultados mais inconsistentes nos desfechos secundários. Eventos adversos mais comuns incluíram acne, infecções de vias aéreas superiores, cefaleia, infecção urinária e elevação de creatina quinase; aumento de LDL ocorreu em ~25% e de HDL em ~40% dos pacientes tratados; herpes-zóster foi discretamente mais frequente com baricitinibe.³

Outro estudo avaliou a eficácia e a segurança do baricitinibe em adultos com alopecia areata grave ao longo de 152 semanas de terapia contínua como sequência dos estudos BRAVE-AA1 e BRAVE-AA2. A conclusão foi que entre os respondedores na semana 52, 89,1% (dose 4 mg) e 83,6% (dose 2 mg) mantiveram SALT ≤ 20 na semana 152, sem novos sinais de efeitos colaterais.⁴

Uma Metanálise em Rede da Biblioteca Cochrane publicada em 2023 incluiu 63 estudos que testaram 47 tratamentos diferentes em 4.817 participantes randomizados, sendo que destes 25 estudos foram com pacientes com alopecia areata (AA). A conclusão foi que inibidores orais de moléculas pequenas (incluindo baricitinibe) aumentam a chance de recrescimento capilar $\geq 75\%$ em curto prazo comparado a placebo (RR 7,54; IC 95% 3,90–14,58; 1.200 participantes; evidência de alta certeza).⁵

A agência britânica NICE (assim como a CONITEC no Brasil) não recomenda o fornecimento do baricitinibe (Olumiant®) pelo sistema público de saúde do Reino Unido (NHS) para o tratamento da alopecia areata grave em adultos. Embora o medicamento possua autorização de comercialização e registro de segurança vigentes, a agência barrou a sua distribuição gratuita com base no argumento de ter relação custo-efetividade desfavorável.⁶

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou o baricitinibe para o tratamento da alopecia areata grave em adultos. A agência concluiu que a relação custo-benefício clínico é altamente positiva, embasando-se no fato de o baricitinibe ter sido o primeiro tratamento sistêmico eficaz autorizado para reverter a perda severa de cabelos.⁷

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 Medicina⁸.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 32 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 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 a paciente deve ser monitorada 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://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1290735?numeroProcesso=25351052927201722>.
- 3) Kwon O, Senna MM, Sinclair R, Ito T, Dutronc Y, Lin CY, Yu G, Chiasserini C, McCollam J, Wu WS, King B. **Efficacy and Safety of Baricitinib in Patients with Severe Alopecia Areata over 52 Weeks of Continuous Therapy in Two Phase III Trials (BRAVE-AA1 and BRAVE-AA2).** Am J Clin Dermatol. 2023 May;24(3):443-451. doi: 10.1007/s40257-023-00764-w. Epub 2023 Mar 1. PMID: 36855020; PMCID: PMC9974384..
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9974384/>
- 4) Senna M, Mostaghimi A, Sinclair R, Ohyama M, Chiasserini C, Yu G, Liu C, Somani N, Ball S, Kolodsick J, King B. **Maintenance of long-term efficacy with continuous baricitinib treatment in patients with severe alopecia areata: 3-year results from BRAVE-AA1 and BRAVE-AA2.** J Am Acad

Dermatol. 2026 Apr;94(4):1126-1133. doi: 10.1016/j.jaad.2025.11.064. Epub 2025 Nov 26. PMID: 41314424.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41314424/>

5) Mateos-Haro M, Novoa-Candia M, Sánchez Vanegas G, Correa-Pérez A, Gaetano Gil A, Fernández-García S, Ortega-Quijano D, Urueña Rodriguez MG, Saceda-Corralo D, Bennouna-Dalero T, Giraldo L, Tomlinson J, Vaño-Galván S, Zamora J. **Treatments for alopecia areata: a network meta-analysis.** Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 10. Art. No.: CD013719. DOI: 10.1002/14651858.CD013719.pub2

<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013719.pub2/full>

6) NICE. TA 926. <https://www.nice.org.uk/guidance/ta926/chapter/1-Recommendations#:~:text=baricitinib%20is,treatment>.

7) EMA. 19 May 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/olumiant-h-c-4085-ii-0029-g-epar-assessment-report-variation_en.pdf#:~:text=Baricitinib%20was,areata%20in%20adult%20patient S.

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

VI – DATA:

26/08/2026

NATJUS – TJMG