

NOTA TÉCNICA 9045

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública do Juizado Especial 35º JD

COMARCA: Belo Horizonte/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0009045

IDADE: 71 anos

SEXO: Feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID L66

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento pelo SUS dos medicamentos Clobetasol, Tacrolimo, Minoxidil e Hidroxicloroquina para tratamento de alopecia frontal fibrosante.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Fornecimento pelo SUS dos medicamentos Clobetasol, Tacrolimo, Minoxidil e Hidroxicloroquina prescritos para paciente portadora de alopecia frontal fibrosante.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

“ solicitando parecer sobre o pedido formulado na inicial”.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, trata-se de paciente de 71 anos, em acompanhamento especializado desde 2021, com diagnóstico de alopecia frontal fibrosante (com queda difusa e intensa de cabelos), refratária ao tratamento oral com hidroxicloroquina. Foi prescrito então o tratamento em associação dos medicamentos Clobetasol, Tacrolimo, Minoxidil e Hidroxicloroquina, em uso contínuo, como alternativa para o controle 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, hiperkeratose 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 propionato de clobetasol creme tem registro ativo na ANVISA. É um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: o tratamento tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.⁴

É amplamente prescrito como terapia de primeira linha para AFF, mas a evidência de eficácia é limitada. Em um estudo retrospectivo publicado em 2024, verificou-se que apenas 5 de 23 pacientes (22%) tratados com clobetasol tópico associado a minoxidil alcançaram estabilização da linha frontal em 24 meses, comparado a 24 de 42 pacientes (57%) que receberam dutasterida oral além do mesmo tratamento tópico e citam que seu uso prolongado apresenta

risco de atrofia cutânea e telangiectasias, que podem inclusive prejudicar a avaliação clínica da AFF.⁵ Autores destacam, em artigo publicado em 2019, que corticosteroides tópicos podem até piorar a atrofia cutânea característica da doença.⁶

O tacrolimo monoidratado tópico tem registro ativo na ANVISA. É um agente imunomodulador utilizado em forma de pomada no tratamento e manutenção de dermatite atópica (também chamada de eczema) em pacientes (com dois anos de idade ou mais) que não possuem uma boa resposta ou são intolerantes aos tratamentos convencionais, proporcionando alívio para os sintomas e controle dos surtos.⁷

É considerado uma alternativa válida ao corticosteroide tópico, podendo ser usado em creme comercial ou formulação manipulada. Em estudo com pacientes com alopecia fibrosante frontal o pimecrolimo (inibidor de calcineurina similar) associado a corticosteroide tópico em 48 pacientes, 19 relataram melhora subjetiva, mas apenas 12 (25%) apresentaram estabilização da queda capilar após 9 meses.⁵

O minoxidil solução spray tem registro ativo na ANVISA. Na formulação a 5%, é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.⁸ Seu papel é considerado limitado e controverso. Uma revisão de série de casos publicada em 2019 concluiu que o minoxidil foi ineficaz, com efeito "nulo" em 3 de 5 pacientes e "parcial" em 2, sendo superado por finasterida e dutasterida oral. Postula-se um possível efeito antifibrótico in vitro, além de utilidade para tratar a alopecia androgenética concomitante, comum em pacientes com AFF, mas não há evidência controlada que sustente impacto na progressão da doença em si.⁹

O sulfato de hidroxicloroquina 400 mg tem registro ativo na ANVISA. É indicado para o tratamento de afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar e no tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas sensíveis de *P.*

falciparum.¹⁰

A hidroxicloroquina é extensamente utilizada no tratamento da AFF, porém com evidência inconsistente. Em um estudo retrospectivo publicado em 2024, verificou-se que de 54 pacientes que a utilizaram, houve estabilização em 32 (59%) e melhora em 8 (54%). Já outro estudo menor mostrou cessação da progressão em apenas 2 de 6 pacientes aos 12 meses e 0 de 4 pacientes aos 24 meses. Um ensaio randomizado comparando hidroxicloroquina 400 mg/dia *versus* finasterida 2,5 mg/dia (ambos associados a mometasona tópica, pimecrolimo e minoxidil) em 34 pacientes por 6 meses mostrou redução semelhante no escore *Frontal Fibrosing Alopecia Severity Score* (FFASS) entre os grupos, sem mudança significativa na posição da linha capilar — porém a duração curta do estudo e o tratamento tópico concomitante limitam a interpretação.⁵

Uma análise retrospectiva alemã publicada em 2024 envolvendo 110 pacientes com líquen plano pilar e alopecia fibrosante frontal, 62% dos tratados com hidroxicloroquina apresentaram resolução significativa do processo inflamatório com resposta clínica durável, e a taxa de resposta global ao reiniciar hidroxicloroquina como segunda linha foi de 100%.¹¹

Um estudo retrospectivo holandês publicado em 2025 com 315 pacientes com líquen plano pilar e alopecia fibrosante frontal encontrou hidroxicloroquina como o agente sistêmico mais utilizado (57,8% dos pacientes com AFF), embora metotrexato e ciclosporina tenham apresentado taxas de resposta mais altas nesse coorte. O metotrexato apresentou a maior taxa de resposta para líquen plano pilar (79,2%), enquanto os retinoides mostraram a maior taxa de resposta para alopecia fibrosante frontal (73,9%). No entanto, os tratamentos com ciclosporina A e retinoides apresentaram maiores taxas de descontinuação devido a efeitos colaterais. Este estudo sugere que o metotrexato e a ciclosporina A podem ser mais eficazes para o líquen plano pilar, e a ciclosporina A e os retinoides para a alopecia fibrosante frontal, embora os efeitos colaterais continuem sendo uma preocupação.¹²

Em síntese, a evidência disponível — predominantemente observacional/retrospectiva, com poucos ensaios controlados e envolvendo um número relativamente pequeno de pacientes — indica que esses agentes tópicos e a hidroxyclorequina são frequentemente combinados na prática clínica, mas nenhum demonstrou eficácia robusta isoladamente em ensaios controlados, e a resposta ao tratamento tende a depender de manutenção contínua, com risco de recidiva à suspensão. Há relatos na literatura de pacientes que desenvolvem reativação focal da doença mesmo em uso contínuo da medicação.

O uso da associação Clobetasol, Tacrolimo, Minoxidil e Hidroxyclorequina 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.

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 ¹³.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de paciente de 71 anos, portadora de alopecia frontal fibrosante, apresentando refratariedade ao uso da terapêutica até então instituída;

Considerando que os medicamentos prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado, conforme relatório médico;

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 avalia 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/g/?nomeProduto=propionato%20de%20Ciclobetasol>

5) Messenger, A.G., Asfour, L. & Harries, M. **Frontal Fibrosing Alopecia: An Update**. Am J Clin Dermatol 26, 155–174 (2025).

<https://doi.org/10.1007/s40257-024-00912-w>.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40257-024-00912-w>

6) Iorizzo, M., Tosti, A. **Frontal Fibrosing Alopecia: An Update on Pathogenesis, Diagnosis, and Treatment**. Am J Clin Dermatol 20, 379–390 (2019).

<https://doi.org/10.1007/s40257-019-00424-y>

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40257-019-00424-y>

7) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tacrolimo>

8) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=minoxidil>

file:///C:/Users/P0168914/Downloads/bula_1789999773767.pdf

9) Stoeher, J.R., Choi, J.N., Colavincenzo, M. et al. **Off-Label Use of Topical Minoxidil in Alopecia: A Review**. Am J Clin Dermatol 20, 237–250 (2019).

<https://doi.org/10.1007/s40257-018-0409-y>.

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40257-018-0409-y>

10) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>

11) Stege H, Haist M, Schultheis M, Pawlowski J, Wittmann M, Grabbe S, Butsch F. **Treatment of Lichen Planopilaris and Frontal Fibrosing Alopecia: A Retrospective, Real-Life Analysis in a Tertiary Center in Germany**. J Clin Med. 2024 Aug 22;13(16):4947. doi: 10.3390/jcm13164947. PMID: 39201087; PMCID: PMC11355652.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39201087/>

12) Willaert M, Van Dongen T, Dikrama P, Nijsten T, Hijnen D, Waalboer-Spuij R. **Systemic Treatments for Lichen Planopilaris and Frontal Fibrosing Alopecia: A Retrospective Study of 315 Patients**. Acta Derm Venereol. 2025 Apr 28;105:adv42465. doi: 10.2340/actadv.v105.42465. PMID: 40293264; PMCID: PMC12053385.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40293264/>

13) Resolução CFM Nº 1.451/1995.

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

VI – DATA:

21/09/2026

NATJUS – TJMG