

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1208/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0814915-42.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 32 anos de idade, com diagnóstico de **alopecia areata** (CID10: L63) há 17 anos, atualmente com placas progressivas na região parietal bilateral e sobrancelhas com intenso comprometimento da qualidade de vida. Já fez uso de corticoterapia oral sem resposta adequada e intolerância ao metotrexato. Atualmente apresenta extensas múltiplas placas de alopecia, difusa, apresentando múltiplos pontos pretos, pelos em ponto de exclamação, pelos distróficos, fios velos. Necessita da terapia com **tofacitinibe 5 mg** ao dia via oral a fim de controle de sua doença e melhora da qualidade de vida (Num. 171329588 - Pág. 3-4; Num. 171329588 - Pág. 6-9).

Informa-se que o medicamento **tofacitinibe** não possui indicação em bula¹ para **alopecia areata**, que acomete a autora. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

Cumpra esclarecer que, excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Entretanto, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do **tofacitinibe**.

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o medicamento **tofacitinibe** para o tratamento da **alopecia areata**³, assim como, não houve pedido formal de incorporação do tofacitinibe para a indicação clínica apresentada.

Tofacitinibe e ruxolitinibe têm sido usados *off-label* para tratar alopecia areata. Tanto o tofacitinibe oral quanto o ruxolitinibe são eficazes e bem tolerados no tratamento da alopecia areata. Os clínicos devem estar cientes da eficácia esperada, eventos adversos e alta taxa de

¹ Bula do medicamento Tofacitinibe (Xeljanz®) por PFIZER BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XELJANZ>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

recorrência dos inibidores de JAK orais para alopecia areata para aconselhar efetivamente esses pacientes antes de iniciar a terapia⁴.

Um estudo de revisão sistemática e meta-análise publicado no *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* avaliou o perfil de benefício e risco do tofacitinibe para alopecia areata. Este estudo incluiu 14 estudos, abrangendo ensaios clínicos e estudos observacionais, com um total de 275 pacientes. Os resultados indicaram que o tofacitinibe tem uma taxa de resposta completa ou boa de 54%, com efeitos adversos geralmente leves, como infecções respiratórias superiores, cefaleia e acne⁵.

Quanto à disponibilização, informa-se que o **tofacitinibe 5mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento** do Componente da Assistência Farmacêutica⁶, está disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, **a doença da demandante alopecia areata (CID-10: L63), não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do tofacitinibe de forma administrativa.**

De acordo com relato médico a autora “*Já fez uso de corticoterapia oral sem resposta adequada e intolerância ao metotrexato.*”.

Impende ressaltar que, no momento, ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento da **alopecia areata**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Yu DA, Kim YE, Kwon O, Park H. Treatment outcome of oral tofacitinib and ruxolitinib in patients with alopecia areata: A systematic review and meta-analysis. *Indian J Dermatol Venereol Leprol.* 2021 Sep-Oct;87(5):621-627. doi: 10.25259/IJDVL_975_19. PMID: 34379968. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379968/>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁵ Guo L, Feng S, Sun B, Jiang X, Liu Y. Benefit and risk profile of tofacitinib for the treatment of alopecia areata: a systemic review and meta-analysis. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2020 Jan;34(1):192-201. doi: 10.1111/jdv.15937. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31494993.

⁶ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.