



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1935/2025.

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

Processo nº **0814992-48.2025.8.19.0002**,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 39 anos, portadora de **alopecia areata universal** (CID-10 L63.1), com refratariedade corticoide sistêmicos e metotrexato. Sendo indicado o uso de **ritlecitinibe 50mg** (Num. 192190299 - Pág. 1 e 2; Num. 192191752 - Pág. 1).

O medicamento **ritlecitinibe 50mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento da alopecia areata grave, caso da Autora.

O **ritlecitinibe** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Além disso, tal medicamento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹.

Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicadas pelo Ministério da Saúde, que oriente acerca do diagnóstico e do tratamento da alopecia areata (AA)².

Segundo Consenso sobre tratamento da alopecia areata, da Sociedade Brasileira de Dermatologia, não há evidências de que as terapias comprovadamente modifiquem o curso da doença no longo prazo. Ademais, deve-se informar que o tratamento dessa doença não é algo mandatório¹.

Contudo, o impacto psicológico e social dos cabelos vai além de seu significado biológico. Efeitos negativos da doença no bem-estar social e emocional e na saúde mental foram evidenciados por índices de qualidade de vida. Diagnósticos psiquiátricos como depressão, transtorno de ansiedade, distúrbios de ajuste e paranoicos foram relatados em até 78% dos pacientes. A AA é a segunda dermatose mais referendada aos psiquiatras por dermatologista, superada apenas pela psoríase¹.

Verifica-se que a agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido – *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) – recomendou (de acordo com arranjo comercial) o uso do medicamento **ritlecitinibe** como uma opção no tratamento de pacientes com 12 anos ou mais com alopecia areata grave³.

¹CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

²CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 mai. 2025.

³ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Ritlecitinib for treating severe alopecia areata in people 12 years and over. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta958/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 19 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando que o Autor já fez uso de medicamentos sistêmicos, sem sucesso, e apresenta forma grave da doença com impacto significativo em sua qualidade de vida, o medicamento pleiteado **ritlecitinibe** apresenta-se como uma alternativa terapêutica no caso em tela.
- Contudo, ressalta-se que tal medicamento ainda **não foi avaliado** pela CONITEC com relação ao seu custo-efetividade para a realidade brasileira.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **ritlecitinibe 50mg** com 30 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 3.849,90, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.