



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3376/2025.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 0814908-50.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. A. D. S.**

Trata-se de Autora, 22 anos, em acompanhamento no setor de dermatologia do Hospital Federal de Bonsucesso com diagnóstico de **Alopecia areata universal** há 2 anos. Atualmente com Alopecia areata *totalis* em atividade intenso da doença com extensa placa de Alopecia difusa, apresentando múltiplos pontos pretos, pelos em “*ponto de exclamação*”, pelos distróficos e fios velos, além do comprometimento da sua qualidade de vida. Foi relatado ainda quadro refratário a tratamento com corticoterapia. Há indicação pelo médico assistente iniciar terapia com **Tofacitinibe 5mg** ao dia em uso contínuo e por via oral, sendo 1 comprimido de 12 em 12 horas a fim de melhora na qualidade de vida bem como controle da doença. (Num. 171330208 - Pág. 6).

A **Alopecia areata (AA)** é uma afecção crônica dos folículos pilosos e das unhas, de etiologia desconhecida, provavelmente multifatorial com evidentes componentes auto-imunes e genéticos. Determina queda dos cabelos e/ou pêlos, por interrupção de sua síntese, sem que ocorra destruição ou atrofia dos folículos, motivo pelo qual pode ser reversível¹.

O **Tofacitinibe (Xeljanz®)** é um potente inibidor seletivo da família das janus quinases (JAK) com um alto grau de seletividade contra outras quinases no genoma humano. Essas citocinas são essenciais para a ativação, proliferação e função de linfócitos e a inibição de sua sinalização pode resultar na modulação de múltiplos aspectos da resposta imunológica, resultando na atenuação da sinalização por citocinas próinflamatórias adicionais, tais como IL-6 e interferons Tipo I. É indicado para o tratamento da artrite reumatoide, artrite psoriásica, Espondilite anquilosante e colite ulcerativa.²

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Tofacitinibe** possui registro ativo na ANVISA, entretanto não apresenta indicação em bula², aprovada pela referida Agência, para o tratamento da **Alopecia areata**, neste caso seu uso é configurado como “*off-label*”.

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. 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

¹ Rivitti, E.A. Alopecia areata: revisão e atualização. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abd/a/vXCLdmVdz8ct6qzkmjBCSyd/?lang=pt>>. Acesso em: 21 set. 2022. ² Bula do medicamento Tofacitinibe (Xeljanz®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1351189?numeroRegistro=121100465>>. Acesso em: 21 set. 2022. ² Bula do medicamento **Tofacitinibe** por Fundação Oswaldo Cruz -. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=citrato%20de%20tofacitinibe>>. Acesso em: 22 ago 2025.



analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente³.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que embora o medicamento pleiteado **Tofacitinibe**, seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a doença declarada para a Autora – **Alopecia areata**, **inviabilizando dessa forma seu recebimento por via administrativa.**

Cumprido informar que o medicamento pleiteado **Tofacitinibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **Alopecia areata**, quadro clínico que acomete a Autora.

Acrescenta-se que considerando o caso em tela, informa-se que até o momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **Alopecia areata** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Assim sendo, diante ao exposto anteriormente, conclui-se que para o caso em tela **não há alternativas terapêuticas padronizadas** que possam ser adotadas em face ao medicamento pleiteado **Tofacitinibe 5mg**. Vale ressaltar que dados da literatura apontam que o **Tofacitinibe** fora efetivo e bem tolerado no tratamento da **Alopecia areata**, contudo apresenta recomendação de realização de mais estudos clínicos relacionados ao referido uso para condição clínica do caso em tela^{5,6}.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**⁷.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

³ 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: 21 set. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 21 ago. 2025.

⁵ YU, D., et al. 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. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34379968/>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁶ Ibrahim, O., et al. Treatment of Alopecia Areata With Tofacitinib. JAMA Dermatol. 2017 Jun; 153(6): 600–602. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5817614/>>. Acesso em: 21 set. 2022. ⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁷ 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: 20 ago 2025.



Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Tofacitinibe 5mg (Xeljanz[®])** – 60 comprimidos, é R\$ 4.940,61.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago 2025.