

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3530/2025**

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 0902534-10.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **G. T. D. C.**

Em atendimento à demanda judicial, apresenta-se o presente parecer técnico, cujo pleito refere-se ao fornecimento do medicamento **Ritlecitinibe 50mg**.

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autor, 31 anos, portador de **alopecia areata universal** (CID-10 L63.1), há 4 anos. Apresenta índices de gravidade de doença e índice multidimensional AASC bem como índice SALT superior a 50. Atualmente com acometimento total dos cílios e sobrancelhas, ocasionando em danos psicossociais bastante relevantes (índice DLQ1 > 25 – muito alto impacto). Doença encontra-se não responsiva às diversas terapias tópicas e sistêmicas convencionais já adotadas. Há relato de uso oral de corticoides sistêmicos, Metotrexato, Minoxidil e Ciclosporina, além de uso tópico com Minoxidil, sem resposta clínica satisfatória, com evolução e incidindo reações adversas gastrointestinais, inviabilizando a continuidade do tratamento. Em fevereiro do presente ano, intensificou-se o comprometimento emocional com episódios depressivos e distúrbios de comportamento. O quadro geral de depressão com danos de autoestima vem culminando em perda de identidade social, diminuição das funções cotidianas, absenteísmo no trabalho e abandono da vida social. Dessa forma, foi prescrito **Ritlecitinibe 50mg**, uso oral 1 vez ao dia. (Num. 209408944 – Pág. 1 e Num. 209408946 – Pág. 1).

A **alopecia areata** (AA) é um distúrbio comum de queda de cabelo autoimune, não cicatricial, mediado pelo ataque aos folículos pilosos. As manifestações clínicas comuns incluem manchas súbitas de alopecia redonda, principalmente sem sintomas conscientes, e alguns pacientes podem ter coceira ou aperto leve no couro cabeludo. Aqueles com uma pequena área de alopecia tendem a autogerenciar a condição. No entanto, alguns indivíduos apresentam sintomas mais graves, como alopecia total (AT) (perda total de cabelo no couro cabeludo) e alopecia universal (AU) (perda total de cabelo no couro cabeludo e no corpo). A AA persistente e suas variantes podem ter efeitos devastadores na saúde mental e na qualidade de vida do paciente.<sup>1</sup>

O **Ritlecitinibe** é um inibidor de quinase indicado para o tratamento de **alopecia areata** grave em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais.<sup>2</sup>

Informa-se que o medicamento pleiteado **Ritlecitinibe 50mg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **alopecia areata** grave.<sup>2</sup>

Elucida-se que **Ritlecitinibe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>1</sup> Wei D, Chen Y, Shen Y, Xie B, Song X. Eficácia e segurança de diferentes inibidores de JAK no tratamento da alopecia areata: uma meta-análise de rede. *Imunol frontal*. 2023; 14:1152513. Disponível em: <Eficácia e segurança de diferentes inibidores de JAK no tratamento da alopecia areata: uma meta-análise em rede - PMC>. Acesso em: 05 set. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Ritlecitinibe 50mg por Pfizer Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LITFULO>>. Acesso em: 05 set. 2025

Além disso, tal medicamento **não foi avaliado**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup>, uma vez que, até o momento, **não houve pedido formal de incorporação da referida tecnologia** para a indicação clínica apresentada – **alopecia areata grave**.

Destaca-se que **não há publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, que oriente acerca do diagnóstico bem como do tratamento da **alopecia areata**.<sup>4</sup>

O II Consenso Brasileiro de 2025, organizado pela Sociedade Brasileira de Dermatologia, recomenda os inibidores de JAK como opção para AA extensa nos casos refratários à terapia convencional. Atualmente, alguns estudos clínicos reforçam a eficácia do **Ritlecitinibe**, inibidor de JAK no tratamento da **alopecia areata**, aos quais podemos citar:

- *Ritlecitinibe (ALLEGRO-LT)*: um estudo de fase 2b-3 com 48 semanas de duração, que incluiu 718 participantes (613 adultos e 105 adolescentes) com  $\geq 50\%$  de perda capilar no couro cabeludo, sem recrescimento terminal nos últimos seis meses e com duração da doença de até dez anos. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente em sete grupos de tratamento, incluindo diferentes doses de **Ritlecitinibe** e placebo. Na semana 24, os grupos tratados com **Ritlecitinibe** apresentaram maior taxa de resposta ( $SALT \leq 20$ , indicando  $\geq 80\%$  de repilação) em comparação ao placebo. Apresentou eficácia crescente ao longo de 24 meses, com 60,8% dos pacientes atingindo  $SALT \leq 20$ , mantendo um perfil de segurança consistente. Os melhores resultados foram observados no grupo 200 Página 4 de 18 mg/dia por 4 semanas, seguido de 50 mg/dia, com 31% dos pacientes atingindo a meta, enquanto o grupo placebo teve apenas 2% de resposta.<sup>5</sup>
- *Guan Ruixuan et al (revisão sistemática e metanálise de rede)*: comparam as principais opções terapêuticas para AA grave. Os resultados mostraram que, a Dexametasona e a imunoterapia de contato (DPCP) são mais eficazes na indução da repilação capilar do que os inibidores de JAK. Por outro lado, a análise de segurança indicou a seguinte classificação: placebo (88,4%) > ritlecitinibe oral (86,5%) > baricitinibe oral (62,1%) > SADBE (37,0%) > dexametasona oral (22,3%) > DPCP (3,8%). Isso indica que os inibidores de JAK (**Ritlecitinibe** e Baricitinibe) apresentaram menos eventos adversos em comparação com a Dexametasona e a imunoterapia de contato, cujos efeitos colaterais foram considerados mais difíceis de tolerar.<sup>6</sup>
- *Uma revisão sistemática de Aceituno et al. (2024)*: identificou eficácia semelhante entre **Ritlecitinibe 50mg** e Baricitinibe 4mg, com cerca de 20% dos pacientes atingindo  $SALT \leq 20$  em 24 semanas. O **Ritlecitinibe 50mg** demonstrou superioridade em relação ao Baricitinibe 2 mg em algumas análises e apresentou um perfil de segurança favorável.<sup>7</sup>

Cumpra mencionar que, segundo Consenso sobre tratamento da **alopecia areata**, da

<sup>3</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 set 2025.

<sup>4</sup> CONITEC. 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: 05 set 2025.

<sup>5</sup> King B, Zhang X, Harcha WG, et al. Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised, double-blind, multicentre, phase 2b-3 trial. *Lancet*. 2023;401(10387):1518-1529. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37062298/>>. Acesso em: 05 set 2025

<sup>6</sup> Guan R, Lin Y, Zhang C, et al. Comparative efficacy and safety of systemic steroids, oral JAK inhibitors and Contact Immunotherapy in the Treatment of severe alopecia areata: a systematic review and network meta-analysis. *Arch Dermatol Res*. 2024 Jul 23;316(7):483. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39042154/>>. Acesso em: 05 set 2025.

<sup>7</sup> Aceituno D, Fawsitt CG, Power GM, et al. Systematic review and indirect treatment comparisons of ritlecitinib against baricitinib in alopecia areata. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2025;39(6):1134-1142. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39445776/>>. Acesso em 05 set 2025.

Sociedade Brasileira de Dermatologia, **há evidências** de que as terapias comprovadamente modifiquem o curso da doença no longo prazo. 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.<sup>1</sup> A AA é a segunda dermatose mais referendada aos psiquiatras por dermatologista, superada apenas pela psoríase.<sup>1</sup>

Assim sendo, ante a dinâmica dos fatos relatados e resgatando relato médico (Num. 209408944 – Pág. 1 ) este Núcleo conclui que , considerando que a Autor **já fez uso de medicamentos tópicos e sistêmicos, sem sucesso, e apresenta forma grave da doença com impacto significativo em sua qualidade de vida psicossocial**, o medicamento pleiteado **Ritlecitinibe** **apresenta-se como uma alternativa terapêutica para o caso em tela, inexistindo substitutos farmacológicos eficazes no SUS que possam ser implementadas acerca do pleito aqui citado.**

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)**<sup>8</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%<sup>9</sup>, o PMVG do medicamento pleiteado **Ritlecitinibe 50mg** corresponde a R\$ 3.949,90 – caixa com 30 cápsulas.

**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

<sup>8</sup> 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 set 2025.

<sup>9</sup> 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file)>. Acesso 05 set 2025.