



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3568/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0873127-90.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **tosilato de ritlecitinibe 50mg (cápsula)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo do Instituto de Dermatologia – Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Num. 124058472 - Págs. 5 a 10), assinado pela médica em 5 de junho de 2024, a Autora, com 17 anos de idade, é portadora de **alopecia areata (CID-10: L63)** desde os 15 anos, com importante repercussão psicológica e SALT 80 (ferramenta de gravidade da doença), ou seja, perda de 80% dos cabelos da cabeça, interferindo em seu bem-estar geral. Atualmente seu escore de DLQI (índice de qualidade de vida na dermatologia) é de 21 (>10 = alto impacto na qualidade de vida). Já fez uso de corticoterapia oral, injetável sistêmica e triancinolona injetável local, além de minoxidil tópico e metotrexato oram, sem sucesso terapêutico e efeitos colaterais importantes, incluindo ganho de peso e alterações gastrointestinais. Consta indicado o uso de **tosilato de ritlecitinibe 50mg (cápsula)** – 1 cápsula ao dia (tempo indeterminado).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito



do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **alopecia areata** (AA) é uma doença autoimune que tem como alvo os folículos pilosos na fase anágena e causa alopecia não cicatricial. Geralmente, a AA se manifesta antes dos 40 anos, sem predileção por sexo ou etnia. O risco de desenvolvimento de AA ao longo da vida é estimado em 2%.¹ Em um inquérito feito pela Sociedade Brasileira de Dermatologia, a AA foi responsável por 1,2% de todos os atendimentos dermatológicos. Entre as causas de queda de cabelos, foi apenas menos frequente do que a alopecia androgenética e o eflúvio telógeno¹.

2. É uma doença crônica de curso imprevisível. É possível ocorrer remissão espontânea, bem como evoluir para formas não responsivas aos tratamentos.⁴ Cerca de 50% dos pacientes com AA apresentam repilação espontânea nos primeiros seis meses e 70% apresentam repilação no primeiro ano, embora possa recorrer meses ou anos após a remissão.⁷ As formas extensas da doença geralmente não respondem bem ao tratamento. Cerca de 7% dos pacientes evoluem para os subtipos de alopecia total (AT) ou alopecia universal (AU).⁷ As taxas de recuperação em longo prazo da AT e AU são menores do que 10%¹.

DO PLEITO

1. O **tosilato de ritlecitinibe** é um inibidor de JAK (Janus quinase) 3 e da família de quinases tirosina-quinase expressada em carcinoma hepatocelular (TEC), indicado para o tratamento de alopecia areata grave em pacientes adultos e adolescentes com 12 anos ou mais².

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **tosilato de ritlecitinibe 50mg (cápsula)** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento da alopecia areata grave em adolescentes com 12 anos ou mais (caso da Autora).

¹ Ramos PM, Anzai A, Duque-Estrada B, Melo DF, Sternberg F, Santos LDN, et al. Consensus on the treatment of alopecia areata --- Brazilian Society of Dermatology. An Bras Dermatol. 2020;95(S1):39---52. Disponível em: <<https://www.anaisdermatologia.org.br/pt-pdf-S2666275220303131>>. Acesso em: 4 set. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento ritlecitinibe (Litifulo®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100497>>. Acesso em: 4 set. 2024.



2. O **tosilato de 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.

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

4. 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

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

- Considerando que a Autora já fez uso de medicamentos tópicos e sistêmicos, sem sucesso, e apresenta forma grave da doença com impacto significativo em sua qualidade de vida, o medicamento **tosilato de 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124058471 - Págs. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 4 set. 2024.