



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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.anaisdedermatologia.org.br/pt-pdf-S2666275220303131>>. Acesso em: 4 set. 2024.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 mandatário¹.
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.