



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3663/2025.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0919796-70.2025.8.19.0001,
ajuizado por **A. G. D. O. P.**

Em atendimento à demanda judicial, apresenta-se o presente parecer técnico, cujo pleito refere-se ao fornecimento dos medicamentos **Ritlecitinibe 50mg e Minoxidil 1 mg**.

De acordo com documento médico acostado aos autos processuais, trata-se de Autora, com 40 anos de idade, portadora de **alopecia areata**. Sendo diagnosticada desde os 6 anos de idade. Fez uso de dipropionato de betametasona, dexametasona, prednisolona oral, Minoxidil tópico, pimecrolimus, clobetasol tópico, apresentando falha terapêutica diversos efeitos colaterais (Num. 215198915 - Pág. 5). Foi prescrito o uso do medicamento **tosilato de ritlecitinibe 50mg** (Litfulo®), 01 cápsula ao dia e **Minoxidil 1mg** 1 cápsula ao dia, por 90 dias (Num. 215198915 - Pág. 6).

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 auto gerenciar 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.¹

O medicamento **tosilato de ritlecitinibe 50mg (Litfulo®)** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação em bula² para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **alopecia areata** grave.

Elucida-se que o medicamento **tosilato de ritlecitinibe 50mg (Litfulo®)** 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.

Além disso, o medicamento não foi avaliado, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.³ 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 e do tratamento da **alopecia areata**.⁴

¹ 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.

² ANVISA. Bula do medicamento ritlecitinibe (Litfulo®) por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100497>>. Acesso em: 05 set. 2025.

³ 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.

⁴ 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.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 mandatário⁵.

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 psoríase. 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 grave⁶.

Quanto a fórmula medicamentosa **Minoxidil 1mg (capsula)**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar⁷. Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado⁸.

Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{9,10}.

Reitera-se que as fórmulas manipuladas pleiteadas não são fornecidas no âmbito do SUS, uma vez que não guarda relação com o regramento do SUS. Assim, não possuem registro na ANVISA, não serão avaliadas pela CONITEC, bem como não serão contempladas em nenhum Protocolo Clínico.

Dito isto, cabe informar que de acordo com literatura científica consultada, em relação ao tratamento **alopecia areata**, estudos clínicos demonstram resultados **geralmente favoráveis para o MN como terapia adjuvante AA.**, no entanto, os dados são de qualidade relativamente baixa¹¹.

⁵ 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: 05 set. 2025.

⁶ 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: 05 set. 2025.

⁷ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1aef860048d1c313b2f8bba3f2835ae8/RDC96_manipulados_comentada_ago2010.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 dez. 2015.

⁸ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/92aa8c00474586ea9089d43fbc4c6735/Cartilha%2BBAIXA%2Bbrevis%2B3o%2B24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 10 dez. 2015.

⁹ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2015.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2015.

¹¹ Microneedling and Its Use in Hair Loss Disorders: A Systematic Review. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34854067/>>. Acesso em 12 set. 2025.



Uma revisão sistemática com metanálise realizada em 2024, forneceu evidências de que a terapia com **Minoxidil tópico a 5% é caracterizado por eficácia significativamente maior em comparação ao Minoxidil em concentração mais baixa**¹². Porém, a revisão também informa que não há dados suficientes para recomendar o Minoxidil como opção terapêutica de primeira linha para alopecia areata.

Considerando o exposto, este Núcleo entende que ainda **existe carência de estudos científica** para o uso do **Minoxidil** no tratamento da **alopecia areata**.

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos e aos fatos relatados pelo médico assistente ... “*A paciente já fez uso de diversas medicações ao longo de 34 anos de doença como dipropionato de betametasona, dexametasona prednisolona oral, Minoxidil tópico, pimecrolimus, clobetasol tópico, todas sem sucesso terapêutico e com importantes efeitos colaterais.*”, (Num. 215198915 - Pág. 5). A partir dos fatos descritos, este Núcleo conclui que, o medicamento pleiteado **tosilato de ritlecitinibe 50mg (Litfulo®)** apresentam-se como uma alternativa terapêutica para o caso em tela, inexistindo alternativas terapêuticas 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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%⁹, o PMVG dos 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

¹²The Role of Minoxidil in Treatment of Alopecia Areata: A Systematic Review and Meta-Analysis.

Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39768634/>>. Acesso em: 12 set. 2025.

¹³ 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.

¹⁴ 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/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file>. Acesso 05 set 2025.