NOTA TÉCNICA Nº 2861/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Vara da Infância e Juventude da Comarca de Santo André
1.2. Processo nº 1001931-03.2026.8.26.0554
1.3. Data da Solicitação: 07/04/2026
1.4. Data da Resposta: 12/05/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

NOME: V. M. S.
2.1. Data de Nascimento: 23/05/2009 - 16 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Caetano do Sul /SP
2.4. Histórico da doença: CID L63.1 Alopecia areata universal

Autora apresenta alopecia areata de evolução rápida e extensa, atualmente configurando alopecia areata universal (CID L63.1), com início em outubro/2022 e ausência de repilação espontânea desde 2023.

Constam múltiplas tentativas terapêuticas prévias, sem resposta satisfatória, incluindo corticosteroides sistêmicos (deflazacort, prednisolona), minoxidil oral, infiltrações intralesionais de triancinolona, metotrexato e adjuvantes; houve ainda evento adverso relevante associado a corticoide (catarata subcapsular posterior bilateral) com seguimento oftalmológico documentado.

Há registro de impacto psicossocial significativo com acompanhamento psiquiátrico/psicológico, incluindo uso de venlafaxina e buspirona e relato de prejuízo de autoestima e estabilidade emocional associado à alopecia.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
Ritlecitinibe 50 mg - 1cp ao dia	**Ritlecitinibe**	1211004970016	Não	Corticoides e outros imunossupressores	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
Ritlecitinibe	LITFULO	PFIZER BRASIL LTDA	50 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30	R$ 3.893,41	1cp ao dia	R$ 50.614,33
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R$ 50.614,33		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência maio 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A **alopecia areata (AA)** é doença autoimune não cicatricial, de curso imprevisível, e as formas extensas (total/universal) tendem a responder pior às terapias convencionais. As diretrizes/consensos brasileiros descrevem como opções usuais: **corticoterapia** intralesional e tópica, corticoterapia sistêmica por curto período/pulsos em casos extensos com atividade, minoxidil, antralina, imunoterapia tópica (ex.: difenciprona) e imunossupressores sistêmicos como metotrexato/ciclosporina/azatioprina, reconhecendo que, historicamente, há pouca evidência confirmatória de alta qualidade para várias dessas estratégias, especialmente em doença extensa.

Ritlecitinibe (JAK3/TEC) – eficácia:

O ritlecitinibe é um inibidor de quinase (JAK3/TEC) com evidência de ensaio clínico randomizado em AA grave. Em estudo fase 2b/3, randomizado, duplo-cego, multicêntrico, incluindo adultos e adolescentes (≥12 anos) com ≥50% de perda de cabelo no couro cabeludo, o desfecho primário foi atingir SALT ≤20 (≈80% de cobertura do couro cabeludo) em 24 semanas.

Em material regulatório/descrição do ensaio pivotal, consta que, no braço ritlecitinibe 50 mg, aproximadamente 23% dos participantes atingiram SALT ≤20 em 6 meses, versus ~1,6% com placebo.

Trata-se de benefício clínico estatisticamente superior ao placebo, mas com taxa de resposta parcial (minoria atinge SALT ≤20 em 24 semanas); além disso, a comparabilidade direta com outras tecnologias (inclusive outros inibidores de JAK) é limitada pela ausência de estudos comparativos

.

Comparação indireta com outros inibidores de JAK (baricitinibe como referência robusta):

Há evidência robusta também para **baricitinibe** (JAK1/2) em AA grave em adultos, com dois ensaios fase 3 randomizados (BRAVE-AA1/AA2): a proporção estimada de pacientes com SALT ≤20 em 36 semanas foi de ~35–39% com 4 mg vs ~3–6% com placebo.

Embora esses números sugiram magnitude de efeito relevante para a classe, **não permitem concluir superioridade do ritlecitinibe** frente ao baricitinibe (ou outros JAKi), por diferenças de desenho, população e tempo de avaliação, e ausência de comparação direta.

Uma revisão sistemática/meta-análise de ECRs com inibidores de JAK em AA concluiu que JAKi estão associados a maior repilação do que placebo, porém com certeza de evidência variável/baixa para alguns desfechos e necessidade de estudos mais longos para segurança e manutenção de efeito.

Segurança do ritlecitinibe:

No Brasil, o Litfulo® (tosilato de ritlecitinibe) possui registro na Anvisa para tratamento da alopecia areata grave em adultos e adolescentes ≥12 anos. O informe de "novo registro" descreve eventos adversos comuns e ressalta riscos potenciais identificados no programa de desenvolvimento, incluindo infecções graves e oportunistas (ex.: herpes zoster), risco de malignidades e eventos tromboembólicos, além de alterações laboratoriais (ex.: CPK).

Em materiais regulatórios dos EUA, o estudo pivotal incluiu 718 pacientes e descreve reações adversas frequentes (p.ex., cefaleia, diarreia, acne, rash/urticária), reforçando que o uso requer **monitorização e avaliação de risco individual** (infecções, vacinação, comorbidades, etc.).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Espera-se repilação parcial a significativa do couro cabeludo (e possivelmente sobrancelhas/cílios), com melhora objetiva do escore SALT e potencial redução do impacto psicossocial, reconhecendo que a resposta ocorre em uma parcela dos pacientes e pode demandar manutenção e seguimento sistemático.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável ao medicamento de menor custo dentre os quais: tofacitinibe, baricitinibe, ruxolitinibe, ritlecitinibe, upadacitinibe

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

O ritlecitinibe possui registro na Anvisa para alopecia areata grave em pacientes ≥12 anos, o que o torna tecnologia regulatoriamente alinhada ao perfil etário da autora. Do ponto de vista de Medicina Baseada em Evidências, há ensaio clínico randomizado fase 2b/3 demonstrando superioridade frente a placebo em AA grave (incluindo adolescentes), com desfecho clinicamente relevante (SALT ≤20).

Quanto às opções usualmente disponíveis no SUS (terapias convencionais), além de a literatura reconhecer limitações de evidência em doença extensa, o caso documenta falha terapêutica a múltiplas estratégias e efeito adverso importante com corticoide (catarata), o que reforça a necessidade de alternativa com melhor relação benefício-risco para a autora.

Não há evidência de superioridade do ritlecitinibe frente a outros inibidores de JAK para AA, pois faltam comparações diretas. Assim, **em cenários com mais de um JAKi**

clinicamente plausível e sem superioridade comprovada, recomenda-se **priorizar o de menor custo**, preservando-se a adequação regulatória/etária e o perfil de segurança.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?
( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

7. Referências bibliográficas

1. King B, Zhang X, Gubelin Harcha W, Szepietowski JC, Shapiro J, Lynde C, 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. doi:10.1016/S0140-6736(23)00222-2.
2. U.S. Food and Drug Administration. Drug Trials Snapshots: LITFULO (ritlecitinib). [Internet]. FDA; 2023 [cited 2026-05-13]. Available from: https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-trials-snapshots-litfulo
3. Pfizer. FDA Approves Pfizer's LITFULO™ (Ritlecitinib) for Adults and Adolescents With Severe Alopecia Areata. [Internet]. 2023 Jun 23 [cited 2026-05-13]. Available from: https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/fda-approves-pfizers-litfulotm-ritlecitinib-adults-and
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Litfulo® (tosilato de ritlecitinibe): novo registro. [Internet]. 2024 Feb 28 [cited 2026-05-13]. Available from: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/litfulo-r-tosilato-de-ritlecitinibe-novo-registro
5. King B, Ohyama M, Kwon O, Zlotogorski A, Ko J, Mesinkovska NA, et al. Two Phase 3 Trials of Baricitinib for Alopecia Areata. *N Engl J Med*. 2022;386(18):1687-1699. doi:10.1056/NEJMoa2110343.
6. Liu M, Gao Y, Yuan Y, et al. Janus Kinase Inhibitors for Alopecia Areata: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Netw Open*. 2023. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.20351.
7. Ramos PM, Anzai A, Duque-Estrada B, Melo DF, Sternberg F, Santos LDN, et al. Consenso sobre tratamento da alopecia areata – Sociedade Brasileira de Dermatologia. *An Bras Dermatol*. 2020;95(Suppl 1):1-82. doi:10.1016/j.abdp.2020.05.021.
8. Ramos PM, Anzai A, Duque-Estrada B, Melo DF, Sternberg F, Santos LDN, et al. II Consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia para tratamento da alopecia areata. *An Bras Dermatol*. 2025;100(2):215-406. doi:10.1016/j.abdp.2024.11.016.
9. Ministério da Saúde (Brasil). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). [Internet]. [cited 2026-05-13]. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o

tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.