Nota Técnica 513590

Data de conclusão: 15/05/2026 20:21:15

Paciente

Idade: 53 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Russas/CE

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 6ª Vara da Fazenda Publica da Comarca de Fortaleza

Tecnologia 513590

CID: L63.1 - Alopécia universal

Diagnóstico: ALOPECIA AREATA UNIVERSAL

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): EXAME CLINICO E ANAMNESE

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: LITFULO

Princípio Ativo: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Via de administração: VIA ORAL

Posologia: 50MG 1 COMP AO DIA

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Corticoides tópicos Frequentemente utilizados:

- Propionato de Clobetasol
- Betametasona

Corticoides sistêmicos:

- Prednisona
- Dexametasona

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Laboratório: PFIZER

Marca Comercial: LITFULO

Apresentação: COMPRIMIDO 50MG

Preço de Fábrica: 6.202,06

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.866,76

Preço Máximo ao Consumidor: 8.319,84

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Ritlecitinibe
Também demonstrou:

- elevada eficácia;
- melhora rápida;
- benefício em formas extensas.

Possui aprovação regulatória em vários países.
SEGURANÇA:
Geralmente bem tolerados, porém requerem monitorização.
Possíveis efeitos:

- acne;
- infecções respiratórias;
- herpes zoster;
- alteração laboratorial;
- risco trombótico raro;
- alteração lipídica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício esperado do Ritlecitinibe (Litfulo®) em pacientes com Alopecia Areata Universal consiste na redução substancial da perda capilar, com potencial de repilação significativa do couro cabeludo, sobrancelhas e cílios, além de importante melhora psicossocial e funcional. Estudos clínicos demonstram eficácia relevante em formas extensas da doença, com perfil de segurança considerado manejável mediante monitorização adequada.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: 1) A Conitec já emitiu relatório sobre incorporação do Litfulo® para alopecia areata?
Até o presente momento, não há avaliação formal da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS acerca da incorporação do Ritlecitinibe para tratamento da Alopecia Areata.
Além disso, não existe atualmente Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde específico para Alopecia Areata, tampouco diretriz nacional do SUS contemplando o uso do Litfulo® para essa enfermidade.
2) Se não houver incorporação, há evidência que justifique afastar eventual negativa?
Sim. Há evidência científica favorável ao uso em alopecia areata grave/universal. A Anvisa registra que o Litfulo® é indicado para alopecia areata grave em adultos e adolescentes ?12 anos, com dados de fase 3 demonstrando crescimento significativo de cabelos no couro cabeludo, cílios e sobrancelhas, com benefícios documentados até 24 meses.
Assim, mesmo sem incorporação ao SUS, há fundamento técnico para considerar o uso no caso concreto, especialmente em alopecia universal com grande impacto psicossocial e falha das terapias convencionais.
3) O medicamento é imprescindível para o tratamento?
No caso de **mulher com alopecia areata universal**, pode ser considerado **clinicamente necessário e justificável**, sobretudo se houver perda extensa de couro cabeludo, sobrancelhas/cílios, sofrimento emocional importante, prejuízo social e falha terapêutica prévia. A alopecia universal não é apenas condição estética: formas persistentes e extensas podem ter efeitos devastadores na saúde mental e qualidade de vida.
4) O Litfulo® é fornecido gratuitamente pelo SUS?
Não. O ritlecitinibe/Litfulo® **não integra listas oficiais de medicamentos do SUS** nos componentes básico, estratégico ou especializado.
5) Existem medicamentos idênticos ou similares no mercado brasileiro?
Não há genérico do ritlecitinibe.
Há outros inibidores de JAK usados ou estudados para alopecia areata, como **baricitinibe, tofacitinibe e upadacitinibe**, mas eles **não são idênticos**. Diferem no alvo farmacológico, indicação em bula, grau de evidência para alopecia areata e perfil de segurança. Alguns EXISTEM no SUS para outras doenças, como artrite reumatoide.
6) Qual a diferença de efetividade entre o Litfulo® e os tratamentos do SUS?
Embora existam outros medicamentos da mesma classe, como Baricitinibe, Tofacitinibe e Upadacitinibe — alguns inclusive já utilizados no SUS para artrite reumatoide — o Ritlecitinibe se diferencia por possuir estudos clínicos específicos e robustos voltados diretamente para Alopecia Areata grave e universal.
7) Há fato específico que imponha a opção pelo medicamento postulado?
Sim.

1. diagnóstico de **alopecia areata universal**;
2. perda capilar extensa e persistente;
3. falha, contraindicação ou resposta insuficiente a corticoides, minoxidil ou imunossupressores convencionais;
4. prejuízo psicossocial importante, ansiedade, depressão, isolamento social ou

comprometimento funcional;
5. indicação dermatológica especializada e plano de monitorização.

Esses elementos justificam a escolha do ritlecitinibe.

8) Qual a razão da urgência e quais consequências podem ocorrer sem o tratamento?

A urgência não decorre de risco imediato de morte, mas de **risco de manutenção ou agravamento de dano psicossocial e funcional**. A alopecia universal pode causar sofrimento emocional intenso, isolamento, prejuízo de autoestima, ansiedade/depressão e piora importante da qualidade de vida.

Sem tratamento efetivo, a paciente pode permanecer com perda capilar extensa, baixa probabilidade de repilação espontânea em doença universal crônica e agravamento do impacto emocional e social.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. King et al., 2023 — estudo pivotal ALLEGRO fase 2b/3

Referência:

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.

Importância: ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, com adultos e adolescentes com alopecia areata extensa. Demonstrou superioridade do ritlecitinibe em relação ao placebo na repilação do couro cabeludo.

---

2. Hordinsky et al., 2023 — subanálise em adolescentes

Referência:

Hordinsky M, Hebert AA, Gooderham M, et al. *Efficacy and safety of ritlecitinib in adolescents with alopecia areata: results from the ALLEGRO phase 2b/3 randomized, double-blind, placebo-controlled trial*. **Pediatric Dermatology**. 2023.

Importância: análise específica em adolescentes, mostrando eficácia clínica, melhora referida pelos pacientes e perfil de segurança aceitável até 48 semanas.

---

3. Tziotzios et al., 2025 — segurança e eficácia de longo prazo

Referência:

Tziotzios C, et al. *Long-term safety and efficacy of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata*. 2025.

Importância: estudo de extensão de longo prazo em pacientes com ?25% de perda capilar, demonstrando manutenção de eficácia e perfil de segurança aceitável com tratamento prolongado.

---

4. Senna et al., 2026 — resultados de até 3 anos

Referência:

Senna M, et al. *Long-Term Efficacy and Safety of Ritlecitinib in Adults and Adolescents with Alopecia Areata: 3-Year Results from the ALLEGRO Phase 2b/3 and ALLEGRO-LT Studies*. 2026.

Importância: dados de até 3 anos do programa ALLEGRO, relevantes para sustentar durabilidade de resposta e segurança em uso prolongado.

5. Revisão sistemática/meta-análise — Alfahl et al., 2025

Referência:

Alfahl SOA, et al. *Safety and Efficacy of Ritlecitinib for the Treatment of Patients with Alopecia Areata*. 2025.

Importância: revisão sistemática/meta-análise reunindo os principais estudos disponíveis, concluindo que o ritlecitinibe apresenta eficácia promissora e perfil de segurança aceitável para alopecia areata.

NatJus Responsável: CE - Ceará

Instituição Responsável: NATJUS CEARA

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Importa destacar que existem outros inibidores de JAK com evidência científica para Alopecia Areata, como Baricitinibe, Tofacitinibe e Upadacitinibe.

Alguns desses medicamentos já possuem incorporação no SUS para outras doenças imunomediadas, especialmente artrite reumatoide, o que demonstra reconhecimento institucional de sua eficácia e segurança em doenças inflamatórias crônicas. Além disso, em determinadas situações, podem apresentar custo inferior ao Ritlecitinibe, podendo futuramente representar alternativas terapêuticas mais economicamente viáveis.

Entretanto, o Litfulo é atualmente uma das terapias mais específicas e recentemente desenvolvidas para Alopecia Areata grave, com estudos clínicos robustos voltados diretamente para a forma universal da doença.