Nota Técnica 544219

Data de conclusão: 14/07/2026 16:52:22

Paciente

Idade: 17 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Santo André/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Infância e Juventude da Comarca de Santo André

Tecnologia 544219

CID: L63.1 - Alopécia universal

Diagnóstico: Alopecia areata universal

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Via de administração: V.O

Posologia: 1 CP DIA

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

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 e outros imunossupressores

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

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:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

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.)

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.

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

Conclusão

Tecnologia: TOSILATO DE RITLECITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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.

Há evidências científicas? Não se aplica

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

Referências bibliográficas: . 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. FDA; 2. U.S. Food and Drug Administration. Drug Trials Snapshots: LITFULO (ritlecitinib). [Internet]. 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/pcd

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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