

Nota Técnica 76103

Data de conclusão: 12/05/2022 19:28:27

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Portão/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Novo Hamburgo

Tecnologia 76103

CID: L80 - Vitiligo

Diagnóstico: Vitiligo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CITRATO DE TOFACITINIBE

Via de administração: VO

Posologia: tofacitinibe 5mg tomar 1 cp via oral 1 vez ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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: CITRATO DE TOFACITINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: corticosteróides tópicos e sistêmicos, outros imunossuppressores, fototerapias e opções cirúrgicas, além de terapias complementares e de apoio, incluindo orientações sobre cosméticos de camuflagem e protetores solares

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: 4.862,77

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Tofacitinibe é um inibidor parcial e reversível da janus quinase (JAK), que impede que o corpo responda aos sinais das citocinas, atuando assim na via de resposta inflamatória (3). No vitiligo, a expressão induzida por interferon-gama da quimiocina 10 (CXCL10) em queratinócitos é um importante mediador da despigmentação; a neutralização de anticorpos do interferon gama ou CXCL10 poderia então reverter a despigmentação. Dessa forma, o mecanismo proposto para ação do tofacitinibe no vitiligo seria de que como a transdução de sinal do interferon gama ocorre através de JAK 1/2, o uso do inibidor de JAK 1/3 levaria ao bloqueio parcial da sinalização do interferon gama e da expressão de CXCL10, dando origem à repigmentação (4).

Estão disponíveis apenas relatos de caso citando o uso de tofacitinibe no tratamento de vitiligo (4-7), relatando repigmentação parcial após uso de medicação em aplicação tópica, com ou sem uso concomitante de fototerapia.

Em busca na base Clinical Trials, da U.S. National Library of Medicine, pelos termos “vitiligo” e “tofacitinib”, foi encontrado apenas um estudo de fase II em andamento, avaliando seu uso em adolescentes e adultos com síndrome de Down e com alguma condição autoimune e/ou autoinflamatória da pele associada (8)

As diretrizes da Associação Britânica de Dermatologistas para o manejo de pessoas com vitiligo, publicada em 2021, menciona que não há evidências suficientes para recomendar tofacitinibe para pessoas com vitiligo (9). O consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia descreve que medicamentos anti-JAK tópicos e sistêmicos estão sendo testados (2).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto; não há evidências que embasem a recomendação de Tofacitinibe para o tratamento de vitiligo no momento.

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

Conclusão

Tecnologia: CITRATO DE TOFACITINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: No momento não existem evidências que embasam a indicação de tofacitinibe no tratamento de vitiligo fora de contexto experimental; dessa forma, entendemos que não se justifica o uso de recursos públicos escassos com a intervenção proposta.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Grimes, PE. Vitiligo: Management and prognosis. This topic last updated: Apr 02, 2021. In UpToDate, Available at <https://www.uptodate.com/contents/vitiligo-management-and-prognosis>
2. Gerson Dellatorre, Daniela Alves Pereira Antelo, Roberta Buense Bedrikow, Tania Ferreira Cestari, Ivonise Follador, Daniel Gontijo Ramos, Caio Cesar Silva de Castro. Consensus on the treatment of vitiligo – Brazilian Society of Dermatology, Anais Brasileiros de Dermatologia, Volume 95, Supplement 1, 2020, Pages 70-82, ISSN 0365-0596, <https://doi.org/10.1016/j.abd.2020.05.007>.
3. Tofacitinib, DrugBank Accession Number DB08895. Available at <https://go.drugbank.com/drugs/DB08895>
4. Craiglow BG, King BA. Tofacitinib Citrate for the Treatment of Vitiligo: A Pathogenesis-Directed Therapy. JAMA Dermatol. 2015;151(10):1110–1112. doi:10.1001/jamadermatol.2015.1520
5. Berbert Ferreira S, Berbert Ferreira R, Neves Neto AC, Assef SMC, Scheinberg M. Topical Tofacitinib: A Janus Kinase Inhibitor for the Treatment of Vitiligo in an Adolescent Patient. Case Rep Dermatol. 2021 Apr 1;13(1):190-194. doi: 10.1159/000513938. PMID: 34703426; PMCID: PMC8488419.
6. Melpone Komnitski, Angelo Komnitski, Amilton Komnitski Junior, Caio César Silva de Castro. Partial repigmentation of vitiligo with tofacitinib, without exposure to ultraviolet radiation. Anais Brasileiros de Dermatologia, Volume 95, Issue 4, 2020, Pages 473-476, ISSN 0365-0596, <https://doi.org/10.1016/j.abd.2019.08.032>.
7. Liu LY, Strassner JP, Refat MA, Harris JE, King BA. Repigmentation in vitiligo using the Janus kinase inhibitor tofacitinib may require concomitant light exposure. J Am Acad Dermatol. 2017;77(4):675-682.e1. doi:10.1016/j.jaad.2017.05.043
8. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04246372.
9. Eleftheriadou V, Atkar R, Batchelor J, McDonald B, Novakovic L, Patel JV, Ravenscroft J, Rush E, Shah D, Shah R, Shaw L, Thompson AR, Hashme M, Exton LS, Mohd Mustapa MF, Manounah L; British Association of Dermatologists' Clinical Standards Unit. British Association of Dermatologists guidelines for the management of people with vitiligo 2021. Br J Dermatol. 2022 Jan;186(1):18-29. doi: 10.1111/bjd.20596. Epub 2021 Sep 7. PMID: 34160061.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico, a paciente tem diagnóstico de vitiligo, com acometimento extenso. Já realizou tratamentos com cursos de corticóide tópico e sistêmico, uso de metotrexato, fototerapias, microenxertos e dermoabrasões, sem resposta satisfatória. Nesse cenário, pleiteia uso de Tofacitinibe.

O vitiligo é um distúrbio crônico de pigmentação, adquirido, relativamente comum, caracterizado pelo desenvolvimento de máculas brancas na pele devido à perda de melanócitos epidérmicos (1). As áreas despigmentadas são frequentemente simétricas e geralmente aumentam de tamanho com o tempo. Dado o contraste entre as manchas brancas e as áreas de pele normal, a doença é mais desfigurante em tipos de pele mais escuras, e pode ter um impacto profundo na qualidade de vida de crianças e adultos. Pacientes com vitiligo frequentemente sofrem estigmatização, isolamento e baixa autoestima (1)

Embora não haja cura para a doença, os tratamentos disponíveis podem interromper a progressão da doença e induzir graus variados de repigmentação, com resultados estéticos aceitáveis em muitos casos. Terapias tópicas, sistêmicas e baseadas em luz estão disponíveis para estabilização e repigmentação do vitiligo (1). O consenso da Sociedade Brasileira de Dermatologia cita como opções de tratamento o uso de corticosteroides tópicos e inibidores de calcineurina para casos localizados e instáveis; minipulso de corticosteróide no vitiligo generalizado progressivo; fototerapia UVB de banda estreita para formas extensas da doença; modalidades cirúrgicas para o vitiligo generalizado segmentar e estável. Ainda, descreve que medicamentos anti-JAK tópicos e sistêmicos estão sendo testados, com resultados promissores. (2)