

Pelas Direções do Colégio de Dermatovenereologia da Ordem dos Médicos, da Sociedade Portuguesa de Dermatologia e Venereologia (SPDV) e do Grupo Português de Tricologia e Onicologia (GPTO) da SPDV

Ao cuidado do Ministério da Saúde, Infarmed e Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

1 de setembro de 2025

Assunto: acesso a terapêutica aos utentes com alopecia areata moderada a grave

Ex.mos Senhores,

A alopecia areata (AA) é uma doença de carácter autoimune, com uma prevalência estimada de 0,1-0,2% da população, com uma incidência ao longo da vida de 1,7%, afetando crianças e adultos independentemente do género ou etnia. Por outro lado, estima-se de 21-49% os casos moderados a graves desta doença, requerendo tratamento sistémico na tentativa de a controlar. Associa-se frequentemente a forte impacto negativo na autoestima e saúde mental dos doentes, interferindo na sua qualidade de vida, relações interpessoais e desempenho académico ou laboral. De facto, os doentes com AA apresentam maior risco de patologia psiquiátrica, com uma prevalência de 38% de depressão e 39-62% de ansiedade, tendo um risco acrescido de suicídio. A abordagem terapêutica da AA moderada a grave é desafiante, sendo uma patologia frequentemente refratária. As opções terapêuticas classicamente utilizadas têm eficácia limitada e imprevisível, escassa evidência e/ou efeitos adversos que limitam o seu uso crónico. Neste contexto, os inibidores da cínase Janus (iJAK) emergiram recentemente como classe terapêutica promissora, atuando nas vias imunológicas implicadas na fisiopatologia da doença. Desde 2022 e 2023, respetivamente, que os iJAK, baricitinib e o ritlecitinib, se encontram aprovados pela Agência Europeia para o Medicamento (EMA) com esta indicação terapêutica. Infelizmente, passados 3 anos desde a sua aprovação, estes fármacos continuam a não estar financiados no Serviço Nacional de Saúde (SNS), pelo que, a sua utilização pelas instituições públicas de saúde só é possível mediante utilização excecional (AUE) de medicamentos pelo Infarmed. Infelizmente, negligenciando o carácter

transversal a todas as faixas etárias do forte impacto negativo a nível da saúde mental, no limite com risco de suicídio, esta autoridade tem apenas aprovado a utilização do ritlecitinib em adolescentes ao abrigo de um programa de acesso precoce, indeferindo o tratamento a crianças e adultos. Assim, a única forma encontrada de facilitar o acesso a esta família terapêutica inovadora e promissora às crianças e adultos padecendo de AA, tem sido o recurso a medicação *off-label* dos iJAK (nomeadamente de tofacitinib ou upadacitinib). No entanto, para além de este recurso estabelecer como rotina uma prática que deveria ser excecional (isto é, a utilização de fármacos *off-label* quando existem outros, supracitados, com indicação *on-label*), acresce que esta utilização *off-label* não tem sido uniforme entre as diferentes instituições do SNS, o que compromete a igualdade de acesso a terapêuticas inovadoras à nossa população.

Assim, reconhecendo as importantes consequências físicas, mentais e sociais desta patologia, e tendo em conta o tempo que já passou desde a sua aprovação pela EMA, bem como a desigualdade de acesso a que se tem assistido, vimos por este meio, no superior interesse dos doentes, solicitar às entidades competentes que rapidamente assumam uma posição relativamente ao financiamento destes fármacos pelo SNS e que permitam o acesso equitativo aos mesmos. No entretanto, e enquanto se aguarda pela decisão do financiamento, solicita-se que se autorize a utilização de fármacos da mesma família terapêutica, nomeadamente dos autorizados pela EMA nesta indicação, de forma a garantir o acesso uniforme, equitativo e transversal a todos os utentes com AA moderada a grave do nosso país.

Presidente da Direção do Colégio de Dermatovenereologia

Assinado por: **JOÃO VÍTOR PINA ALVES**
Num. de Identificação: 12802541
Data: 2025.09.01 15:08:01+01'00'



Presidente da Direção da SPDV



Presidente do GPTO

