



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0278/2023

Rio de Janeiro, 16 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0815584-66.2023.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf®) **comprimidos de 15mg/7,065mg e 20mg/9,420mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Clínica Oncologia Américas (Num. 45733591 - Págs. 1 e 2), emitidos em 10 de fevereiro de 2023, pela médica  2. Narram os documentos que a Autora, 70 anos, apresenta diagnóstico compatível com **neoplasia de mama** em hormonioterapia (HMT) e **neoplasia de cólon**, este último primário, **estádio IV**, com metástases peritoniais e hepáticas. O tumor de cólon foi operado há 3 anos, tendo a Autora recebido o esquema quimioterápico Ácido folínico, 5-fluorouracilo e Oxaliplatina (Folfox) adjuvante. Contudo, 1 ano após o tratamento, a Suplicante recaiu com metástases peritoniais, tendo sido repetido o esquema Folfox. No entanto, a metástase progrediu para o fígado. Tendo sido iniciado o esquema Irinotecano, Ácido Folínico e 5-fluoruracila (Folfori) associado a Bevacizumabe (Avastin®). Atualmente, conforme exame de imagem, houve progressão peritoneal, estando a Autora em uso de **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf®), apresentando excelente resposta clínica. Assim, foi prescrito manutenção do medicamento supramencionado, conforme segue:

- **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf®) **comprimidos de 15mg/7,065mg** – 20 comprimidos por 2 semanas consecutivas e parar por 2 semanas.
- **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf®) **comprimidos de 20mg/9,420mg** – 40 comprimidos por por 2 semanas consecutivas e parar por 2 semanas.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



2. O **câncer de mama** é um grupo heterogêneo de doenças, com comportamentos distintos. A heterogeneidade deste câncer pode ser observada pelas variadas manifestações clínicas e morfológicas, diferentes assinaturas genéticas e consequentes diferenças nas respostas terapêuticas. O espectro de anormalidades proliferativas nos lóbulos e ductos da mama inclui hiperplasia, hiperplasia atípica, carcinoma in situ e carcinoma invasivo. Dentre esses últimos, o carcinoma ductal infiltrante é o tipo histológico mais comum e compreende entre 80 e 90% do total de casos<sup>2</sup>. As modalidades terapêuticas disponíveis para o tratamento do câncer de mama atualmente são a cirúrgica, a radioterápica para o tratamento loco-regional, a hormonioterapia e a quimioterapia para o tratamento sistêmico. As mulheres com indicação de mastectomia como tratamento primário podem ser submetidas à quimioterapia neoadjuvante, seguida de tratamento cirúrgico conservador, complementado por radioterapia. Para aquelas que apresentarem receptores hormonais positivos, a hormonioterapia também está recomendada. A terapia adjuvante sistêmica (hormonioterapia e quimioterapia) segue-se ao tratamento cirúrgico instituído. Sua recomendação deve basear-se no risco de recorrência<sup>3</sup>.

3. O **câncer de cólon** abrange tumores que acometem um segmento do intestino grosso (o cólon) e o reto. É tratável e, na maioria dos casos, curável, ao ser detectado precocemente, quando ainda não se espalhou para outros órgãos. Grande parte desses tumores se inicia a partir de pólipos, lesões benignas que podem crescer na parede interna do intestino grosso. Uma maneira de prevenir o aparecimento dos tumores seria a detecção e a remoção dos pólipos antes de eles se tornarem malignos.<sup>4</sup> Neoplasia maligna mais comum do tubo digestivo, o câncer colorretal (CCR) teve sua incidência aumentada nos últimos anos, principalmente em áreas consideradas de baixo risco (países em desenvolvimento). Vários fatores podem estar envolvidos, como o envelhecimento da população, sedentarismo e hábitos alimentares pouco saudáveis. Estima-se em cerca de meio milhão o número de óbitos por esta doença a cada ano, com tendência a queda na mortalidade nos últimos anos<sup>3</sup>.

4. **Metástases** são caracterizadas por locais de invasão tumoral, fora do sítio primário. Os cânceres metastáticos compreendem o maior grupo de tumores hepáticos malignos. A maioria é proveniente da sementeira de origem vascular<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O antineoplásico **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf®) é composto pelo análogo da timidina um nucleosídeo-base (Trifluridina), e o Cloridrato de Tipiracila que é um inibidor da timidina fosforilase (TPase). Após ser captado pelas células cancerígenas, a trifluridina, é fosforilada pela timidina quinase, depois metabolizada nas células num substrato do ácido desoxirribonucleico (DNA), e incorporada diretamente no DNA, interferindo assim com a função do DNA na proliferação da célula. Contudo, como a trifluridina é rapidamente degradada pela TPase e prontamente metabolizada pelo efeito de primeira passagem após a administração oral, por esse motivo tem-se a inclusão de um inibidor de TPase,

<sup>2</sup> BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Câncer de mama. Disponível em: <[https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a\\_situacao\\_ca\\_mama\\_brasil\\_2019.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_brasil_2019.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA. Controle do Câncer de Mama: Documento de Consenso. Abr/2004. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/ConsensoIntegra.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2022.

<sup>4</sup> Instituto Nacional de Câncer (INCA). Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-intestino/profissional-de-saude>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

<sup>5</sup> NETO, O. C. L. F. Metástases Hepáticas: Abordagem Atual. Jornal Brasileiro de Medicina. N 29. vol. 102, março/abril, 2014. Hepatologia. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0047-2077/2014/v102n2/a4192.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



o cloridrato de tipiracila. É indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer colorretal metastático que tenham sido tratados previamente com, ou não são considerados candidatos para, terapias disponíveis incluindo quimioterapia à base de fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se for RAS do tipo selvagem, uma terapia anti-EGFR. Além de ser indicado para o tratamento do câncer gástrico<sup>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 70 anos, com diagnóstico compatível com **neoplasia de mama** em hormonioterapia e **neoplasia de cólon, com metástases peritoneais e hepáticas**. O tumor de cólon foi operado há 3 anos, tendo a Autora recebido o esquema quimioterápico Ácido folínico, 5-fluorouracilo e Oxaliplatina (Folfox) adjuvante. Contudo, 1 ano após o tratamento, a Suplicante recaiu com metástases peritoneais, tendo sido repetido o esquema Folfox. No entanto, a metástase progrediu para o fígado. Tendo sido iniciado o esquema Irinotecano, Ácido Folínico e 5-fluoruracila (Folfori) associado a Bevacizumabe (Avastin<sup>®</sup>). Atualmente, houve progressão peritoneal, estando a Autora em uso de **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf<sup>®</sup>)**, apresentando excelente resposta clínica. Assim, foi prescrito manutenção do medicamento supramencionado.
2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf<sup>®</sup>)** **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **neoplasia de cólon** com metástases previamente tratada com Irinotecano, Ácido Folínico e 5-fluoruracila (representante das fluoropirimidinas) associado a Bevacizumabe (anti-VEGF).
3. Para o tratamento de **Câncer de Cólon e Reto**, o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o manejo desta doença, por meio da Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014<sup>7</sup>.
4. Conforme as Diretrizes Ministeriais, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV (estágio apresentado pela Autora) ao diagnóstico, a critério médico. Empregam-se esquemas terapêuticos baseados em fluoropirimidina, associada ou não a oxaliplatina, irinotecano, mitomicina C, bevacizumabe, cetuximabe ou panitumumabe, observando-se características clínicas do doente e condutas adotadas no hospital.
5. Nesse sentido, cabe resgatar que a Autora já fez uso de fluoropirimidina, associada ou a oxaliplatina, irinotecano, e bevacizumabe. O medicamento pleiteado **não é mencionado** nas diretrizes Ministeriais. Ademais, o medicamento **pleiteado** até o momento **não foi submetido** à análise da pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC – para o tratamento do quadro clínico apresentado pela parte autora<sup>8</sup>.
6. Sendo a **neoplasia de cólon**, um tipo de **câncer** com origem nas células do sistema linfático, para o **acesso aos medicamentos** dos pacientes portadores de câncer no

<sup>6</sup> Bula do medicamento Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351387411201887/?nomeProduto=lonsurf>>. Acesso em: 16 fev. 2023.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_colorretal\\_\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal__26092014.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2023.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 16 fev. 2023.



âmbito do SUS, destaca-se que **não existe** uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

7. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência **UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

8. Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser **oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia**, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>9</sup>.

9. Assim, os estabelecimentos **habilitados em Oncologia pelo SUS** são os **responsáveis pelo fornecimento** dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

10. Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

11. Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora esteja sendo assistida no Instituto Nacional de Câncer - INCA (Num. 45733593 - Pág. 1-4), unidades de saúde habilitadas em oncologia e vinculada ao SUS como CACON (Anexo I), o medicamento pleiteado não foi prescrito em documentos do referido Hospital, e sim por unidade privada – Oncologia Americas (Num. 45733591- 45733592 - Pág. 1). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf<sup>®</sup>) não é de responsabilidade do Instituto Nacional de Câncer - INCA.

12. O medicamento **Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila** (Lonsurf<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

<sup>9</sup>PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <[http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO\\_A\\_SAUDE-ART\\_3B.pdf](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 16 fev. 2023.



**Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro**

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficência de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.