



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0368/2025

Rio de Janeiro, 13 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 72 anos (DN: 11/08/1952), portador de adenocarcinoma G2 de cólon – EIII (pT3N2a). Submetido à cirurgia em 13/06/22 e realizou quimioterapia adjuvante com esquema FLOX (20/07/22 – 14/12/22). Durante exames de controle teve documentado progressão de doença hepática. Iniciou quimioterapia com esquema IFL (10/04/23 – 02/08/23), nova progressão de doença hepática foi documentada e realizou nova exposição à quimioterapia com XELOX (04/09/23 – 01/11/23). No entanto, teve identificado nova progressão de doença agora pulmonar, hepática e linfonodal documentada em tomografias (17/10/24). Sem oportunidades de novas linhas terapêuticas aonde realiza o tratamento no SUS, buscou atendimento médico particular para avaliar a possibilidade de novo tratamento oncológico. Assim foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Trifluridina 20mg + Cloridrato de Tipiracila 9,420mg (Lonsurf®) – tomar 02 comprimidos de 12/12h do D1 ao D5 e do D8 ao D12 a cada 28 dias. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C18 – Neoplasia maligna do cólon (Evento 1_LAUDO5, páginas 1 e 2).

Cumprir informar que o medicamento Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf®) apresenta indicação prevista em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – [NOME], conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Trifluridina 20mg + Cloridrato de Tipiracila 9,420mg (Lonsurf®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio das Ostras e do Estado do Rio de Janeiro,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Para o tratamento do 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 (destaca-se que foi aprovado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Adenocarcinoma de Cólon e Reto pela CONITEC, porém ainda não foi publicado), nas quais menciona que, a quimioterapia paliativa está indicada para doentes com câncer colorretal recidivado inoperável ou com doença no estágio IV 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. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf®) não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Cólon e Reto.

Como o Autor apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna de cólon), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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.

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.

Destaca-se que o Autor está sendo assistido em consultório particular (Evento 1_LAUDO5, páginas 1 e 2). Uma vez que não foi encontrado nos autos processuais documento médico referente aos tratamentos quimioterápicos realizados no SUS, para que o Autor tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido”, informa-se que segundo bula¹ registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf®) é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Ademais, destaca-se que o medicamento Trifluridina + Cloridrato de Tipiracila (Lonsurf®) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 29 de maio de 2020. Por ser um medicamento novo, que possui nova indicação terapêutica, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos¹.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Trifluridina 20mg + Cloridrato de Tipiracila 9,420mg (Lonsurf®) com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3.727,20; Trifluridina 20mg + Cloridrato de Tipiracila 9,420mg (Lonsurf®) com 60 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11.181,60, alíquota ICMS 0%10.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 19, item “X - DOS PEDIDOS”, subitem “f”) referente ao provimento de “...todos os insumos necessários ao seu tratamento”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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