

**NOTA TÉCNICA 9764****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível**COMARCA:** Pouso Alegre**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 66 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** -Trifluridina/Tipiracila” (Lonsurf) e “Bevacizumabe**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Câncer de Cólon**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-38303**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009764**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

Produção de Nota Técnica pelo NATJUS, em observância ao Tema 006/STF

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS****Dados compilados de literatura****Trifluridina/Tipiracila (Lonsurf) e Bevacizumabe no Câncer de Cólon**

A combinação de trifluridina/tipiracila (FTD-TPI) com bevacizumabe está aprovada pela FDA para câncer colorretal metastático refratário após tratamento prévio com quimioterapia baseada em fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se RAS selvagem, terapia anti-EGFR. FDA[1]

**Indicações aprovadas pela FDA**

Trifluridina/tipiracila como monoterapia:

- Câncer colorretal metastático previamente tratado com quimioterapia baseada em fluoropirimidina, oxaliplatina e irinotecano, terapia anti-VEGF e, se RAS selvagem, terapia anti-EGFR FDA[1]

- Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica metastático  FDA[1]

Trifluridina/tipiracila + bevacizumabe:

- Câncer colorretal metastático refratário à quimioterapia (aprovado em 2023 com base no estudo SUNLIGHT)  FDA + 1[1-2]

Bevacizumabe:

- Câncer colorretal metastático em combinação com quimioterapia baseada em fluorouracil para tratamento de primeira ou segunda linha  FDA[3]
- Pode ser usado em segunda linha com quimioterapia baseada em fluoropirimidina-irinotecano ou fluoropirimidina-oxaliplatina após progressão em regime contendo bevacizumabe  FDA[3]

Evidência clínica da combinação

O estudo SUNLIGHT demonstrou benefício significativo da combinação FTD-TPI + bevacizumabe versus FTD-TPI isolado em pacientes com câncer colorretal metastático refratário:  NEJM[4]

### **Sobrevida global:**

- FTD-TPI + bevacizumabe: 10,8 meses (IC 95%: 9,4-11,8)
- FTD-TPI isolado: 7,5 meses (IC 95%: 6,3-8,6)
- HR para morte: 0,61 (IC 95%: 0,49-0,77; P<0,001)  NEJM[4]
- Sobrevida em 12 meses: 43% versus 30%  NEJM[4]

Sobrevida livre de progressão:

FTD-TPI + bevacizumabe: 5,6 meses (IC 95%: 4,5-5,9)

- FTD-TPI isolado: 2,4 meses (IC 95%: 2,1-3,2)
- HR para progressão ou morte: 0,44 (IC 95%: 0,36-0,54; P<0,001)  NEJM[4]
- Sobrevida livre de progressão em 12 meses: 16% versus 1%

### **Taxa de resposta objetiva:**

- FTD-TPI + bevacizumabe: 6,1% (IC 95%: 3,5-9,9)

- FTD-TPI isolado: 1,2% (IC 95%: 0,3-3,5)  NEJM[4]

### Perfil de segurança

A adição de bevacizumabe ao FTD-TPI não aumentou eventos adversos graves ou descontinuação do tratamento.  NEJM[4] Os eventos adversos grau 3/4 mais comuns incluem:

- **Neutropenia:** 32-58% (maior com esquema padrão versus quinzenal)  NEJM + 1[4-5]
  - **Anemia:** 9-12% Clinical Oncology. 2026;44(Suppl 2):152. doi:10.1200/JCO.2026.44.2\_suppl.152.[5]
  - **Trombocitopenia:** 6-12% Clinical Oncology. 2026;44(Suppl 2):152. doi:10.1200/JCO.2026.44.2\_suppl.152.[5]
  - **Hipertensão:** 19% (mais comum com esquema quinzenal) Clinical Oncology. 2026;44(Suppl 2):152. doi:10.1200/JCO.2026.44.2\_suppl.152.[5]
  - **Neutropenia febril:** Rara (1 paciente no grupo combinação versus 6 no grupo FTD-TPI isolado no SUNLIGHT)  NEJM[4]
- A combinação foi associada a maior preservação do status de performance (tempo até piora do ECOG de 0-1 para  $\geq 2$  foi maior no grupo combinação).  NEJM[4]

### Posologia

- **FTD-TPI:** 35 mg/m<sup>2</sup> via oral duas vezes ao dia com alimentos nos dias 1-5 e 8-12 de cada ciclo de 28 dias (dose máxima: 80 mg por dose)  FDA[1]
- **Bevacizumabe:** 5 mg/kg IV nos dias 1 e 15 de cada ciclo de 28 dias quando usado com FTD-TPI Clinical Oncology. 2026;44(Suppl 2):152. doi:10.1200/JCO.2026.44.2\_suppl.152.[5]

### Contexto clínico

As diretrizes NCCN recomendam FTD-TPI com ou sem bevacizumabe como opção de tratamento para câncer colorretal metastático refratário à quimioterapia e terapia direcionada por biomarcadores, com preferência pela combinação FTD-TPI + bevacizumabe sobre FTD-TPI isolado. 

NEJM[2] Esta combinação representa uma opção importante para pacientes com doença refratária que mantêm bom status de performance e podem se beneficiar de terapia adicional. 🌐 NEJM + 1

## Dados do INFO SUS

### Indicações

O medicamento **bevacizumabe** é indicado para

- ✓ **Câncer colorretal metastático (CCRm):** em combinação com quimioterapia à base de fluoropirimidina, é indicado para o tratamento de pacientes com carcinoma colorretal metastático;
- ✓ **Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente:** em combinação com quimioterapia à base de platina, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irsecável, localmente avançado, metastático ou recorrente. Em combinação com erlotinibe, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, não escamoso, irsecável, avançado, metastático ou recorrente com mutações ativadoras de EGFR (receptor do fator de crescimento epidérmico);
- ✓ **Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM):** em combinação com paclitaxel, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático que não tenham recebido quimioterapia prévia para doença metastática ou localmente recorrente. Em combinação com capecitabina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de mama localmente recorrente ou metastático para os quais o tratamento com outras opções de quimioterapia, incluindo taxanos e antraciclinas, não seja considerado apropriado. Pacientes que tenham recebido regimes de

tratamento adjuvante contendo taxanos e antraciclinas nos últimos 12 meses não são elegíveis ao tratamento com bevacizumabe em combinação com capecitabina;

✓ **Câncer de células renais metastático e / ou avançado (mRCC):** em combinação com alfainterferona 2a, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de células renais avançado e / ou metastático;

✓ **Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário:** em combinação com carboplatina e paclitaxel, é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário avançados (*International Federation of Gynecology and Obstetrics – FIGO – III B, III C e IV*). Em combinação com carboplatina e gencitabina, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário com primeira recorrência e sensível à platina, sem terapia prévia com bevacizumabe ou outros inibidores de VEGF ou agentes direcionados a receptores de VEGF. Em combinação com carboplatina e paclitaxel, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer epitelial primário de ovário, tuba uterina e peritônio, recorrente e sensível à platina. Em combinação com paclitaxel, topotecana ou doxorubicina lipossomal peguilada, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário, recorrentes e resistentes à platina, que não tenham recebido mais do que dois regimes prévios de quimioterapia e que não receberam terapia prévia com bevacizumabe ou outros inibidores de VEGF ou agentes direcionados a receptores de VEGF;

✓ **Câncer de colo do útero:** em combinação com paclitaxel e cisplatina ou, alternativamente, paclitaxel e topotecana em pacientes que não podem receber terapia com platina, é indicado para o tratamento de câncer de colo do útero persistente, recorrente ou metastático.

## Padronização no SUS

### Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):

Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 24, de 07 de dezembro de 2022 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade

### Assistência Oncológica (uso intravenoso):

**O medicamento bevacizumabe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.**

### Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):

✓ O medicamento **bevacizumabe** é de uso *off label* para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI). Todavia, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso *off-label* de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela CONITEC, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. **Portanto, o medicamento bevacizumabe está preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DMRI para o tratamento de pacientes acima de 60 anos e será oferecido por meio da assistência oftalmológica no SUS.** [8]

✓ A Portaria GM/MS nº 638, de 28 de março de 2022, incluiu o procedimento **03.03.05.023-3 Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina**, que consiste na **aplicação intravítrea de medicamento antiangiogênico para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade – DMRI (CID10 H35.3)**, que deverá ser realizado conforme PCDT da DMRI do Ministério da Saúde. O procedimento binocular inclui a injeção intravítrea.

✓ Na reunião de março de 2022 da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) de Santa Catarina, ocorreu a aprovação da inclusão deste procedimento na Programação de Cirurgias Eletivas, retificando a Deliberação CIB nº 08/2021. O procedimento deverá ser processado por meio de **Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)** com financiamento federal pelo Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC) e com incremento estadual. Desta forma, todos os prestadores SUS que estiverem aptos a realizar o procedimento clínico da aplicação deste medicamento, **o que inclui também o fornecimento do medicamento**, poderão realizar com custeio federal e estadual por meio da apresentação da produção no SUS. Para ser considerada apta a unidade deve possuir no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), o Serviço de Classificação 131-002 - Tratamento Clínico do Aparelho da Visão.

**Assistência Oftalmológica (uso intravítreo):**

✓ Os seguintes medicamentos, os quais compõem a mesma categoria, **estão disponíveis no âmbito do SUS por meio do procedimento 03.03.05.023-3 - Tratamento Medicamentoso de Doença da Retina, que inclui a aplicação e o fornecimento do medicamento:**

✓ Afibercepte ou Ranibizumabe

**Importante:** As alternativas terapêuticas mencionadas consideram as indicações clínicas previstas na bula do medicamento, e têm como propósito nortear os usuários da plataforma InfoSUS quanto às opções terapêuticas disponíveis no SUS. Além dos medicamentos citados acima, deverá ser consultada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de cada município, pois conforme o Art. 27, §1º, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

### **Assistência Oncológica:**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 242, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 6, de 31 de janeiro de 2017, com a decisão final de sugerir a **não incorporação do medicamento bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. *Considerando a fragilidade das evidências científicas, a matéria será disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar desfavorável a incorporação do bevacizumabe no tratamento do câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático.*

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 754, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 68, de 18 de julho de 2022, com a decisão final de sugerir a **não incorporação dos medicamentos anticorpos monoclonais direcionados ao receptor do fator de crescimento endotelial vascular - Anti-VEGF (bevacizumabe) para tratamento de primeira linha do câncer colorretal metastático (CCRm) irressecável (estágio IV), em associação à quimioterapia (QT), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS**. *Considerou-se que a evidência científica aponta benefícios marginais, com um ganho em termos de sobrevida global inexistente ou pouco significativo, não justificando o impacto orçamentário estimado para o tratamento com a associação dos anticorpos monoclonais.*

### **Assistência Oncológica:**

**O AF-Onco é integralmente financiado pela União.**

✓ Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

✓ Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a Portaria GM/MS nº 6.212/2024 e o Tema 1234 do STF. Por um ano, a União manterá o **ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados**, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

#### **Assistência Oftalmológica:**

✓ Os medicamentos angiogênicos, dentre eles o **bevacizumabe**, serão financiados pelo SUS conforme **procedimento**, ou seja, conforme aplicação do medicamento, sendo o Ministério da Saúde, o ente responsável pelo ressarcimento do procedimento.

#### **TRIFLURIDINA + TIPIRACILA**

##### **Indicações**

O medicamento em associação trifluridina + tipiracila é indicado para o tratamento de pacientes adultos (com 18 anos ou mais) com

✓ **Câncer colorretal metastático (CCR)** 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;

✓ **Câncer gástrico metastático**, incluindo adenocarcinoma da junção gastroesofágica, que foram previamente tratados com pelo menos dois regimes anteriores de tratamento sistêmico para doença avançada.

O medicamento trifluridina + tipiracila não está citado nos [Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia](#) do Ministério da Saúde.

**O AF-Onco é integralmente financiado pela União.**

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

Outra mudança está no ressarcimento interfederativo de medicamentos oncológicos fornecidos por decisão judicial. As regras passam a observar a [Portaria GM/MS nº 6.212/2024](#) e o [Tema 1234 do STF](#). Por um ano, a União manterá o **ressarcimento de 80% dos custos aos entes federados**, mesmo em ações ajuizadas após junho de 2024, com possibilidade de revisão futura pela CIT.

## SOBRE A ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA NO SUS

É importante esclarecer, que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em Oncologia; e são ressarcidos conforme o código da APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em

cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada **naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem**, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. **Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.**

Na área de Oncologia, o SUS é estruturado para atender de uma forma integral e integrados pacientes que necessitam de tratamento de neoplasia maligna. Atualmente, a Rede de Atenção Oncológica está formada por estabelecimentos de saúde habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). **Os hospitais habilitados como UNACON ou CACON devem oferecer assistência especializada ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento.** Essa assistência abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

**O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem diretamente medicamentos contra o câncer**, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não refere medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema

terapêutico utilizado (Conforme pode ser visto na página: <http://sig-tap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

**A guarda e aplicação de quimioterápicos são procedimentos de risco, para os doentes e profissionais, razão por que exige pessoal qualificado e experiente, sob supervisão médica, ambiente adequadamente construído e mobiliado para tal (a Farmácia Hospitalar e a Central de Quimioterapia) e procedimentos especificamente estabelecidos por normas operacionais e de segurança.** A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, da ANVISA, é uma dessas regulamentações. O adequado fornecimento de medicamentos antineoplásicos deve ser feito diretamente pelo estabelecimento de saúde e por ciclo, dado que eles têm prazo de validade; são administrados ou tomados a intervalos regulares; exigem dispensação pós-avaliação médica periódica da resposta terapêutica, previamente à prescrição; podem ser suspensos por toxicidade ou progressão tumoral e requerem acondicionamento e guarda em ambiente de farmácia hospitalar, muitos deles exigindo condições específicas de temperatura, umidade e luminosidade, com risco de perda de sua ação terapêutica. Há de se atentar para isso, para que se evite um nítido desperdício de recursos públicos também pelo fornecimento de medicamentos a preços comerciais, mormente com indicação questionável, e ainda mais individualmente, sem duração de uso especificada, pois inexistente quimioterapia por tempo indefinido ou indeterminado em oncologia, devido toda quimioterapia, de qualquer finalidade, ter intervalos de tempo e duração previamente planejados, seja pelo estabelecido a partir do comportamento biológico do tumor, seja pelo prognóstico do caso.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados. Para acesso ao mapa relacionando todas as unidades credenciadas para o

atendimento do câncer que integram a rede do SUS em cada estado, pode ser consultada na página: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/cancer/site/tratamento/ondetratarsus/..>

A Portaria GM/MS nº 8.477/2025 instituiu o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco), reorganizando o acesso, o financiamento e a distribuição dos medicamentos utilizados no tratamento do câncer no SUS. Essa medida substitui gradualmente o modelo anterior, integrando o cuidado oncológico às diretrizes da Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) e aos demais componentes da Assistência Farmacêutica Nacional.

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

✓ As UNACONS devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

✓ Os CACONs devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais -RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

O prazo de implementação da referida portaria será de noventa dias, prorrogável por igual período, ressalvados os prazos previstos.

O AF-Onco estrutura três modalidades de aquisição de medicamentos:

✓ Aquisição Centralizada pela União: Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais com serviços habilitados em oncologia, e aos hospitais sob gestão

federal, como o Instituto Nacional do Câncer (INCA) e o Grupo Hospitalar Conceição (GHC).

✓ Negociação Nacional: Compra coordenada e gerida pelo Ministério da Saúde, com execução pelos Estados e Distrito Federal mediante atas nacionais de registro de preços.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Das fontes consultadas observamos que existe indicação da medicação solicitada em casos de neoplasia de cólon metastática
- ✓ As diretrizes NCCN recomendam FTD-TPI com ou sem bevacizumabe como opção de tratamento para câncer colorretal metastático refratário à quimioterapia e terapia direcionada por biomarcadores, com preferência pela combinação FTD-TPI + bevacizumabe sobre FTD-TPI isolado. 📄 NEJM[2] Esta combinação representa uma opção importante para pacientes com doença refratária que mantêm bom status de performance e podem se beneficiar de terapia adicional.
- ✓ A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 242, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 6, de 31 de janeiro de 2017, com a decisão final de sugerir a não incorporação do medicamento bevacizumabe para o tratamento de câncer de colo de útero persistente, recorrente ou metastático, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.
- ✓ O bevacizumabe não está incorporado só SUS para o tratamento de neoplasia
- ✓ O medicamento trifluridina + tipiracila não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde.

- ✓ É importante informar que para o paciente ter acesso ao tratamento oncológico pelo SUS, o mesmo deverá estar matriculado em estabelecimento de saúde habilitado pelo SUS na área de Alta Complexidade em Oncologia, na região onde reside e estar sendo acompanhado pela equipe médica, que prescreverá o tratamento conforme protocolos clínicos **previamente padronizados**.
- ✓ Assim caso o Hospital que assiste o paciente não tenha incorporado o medicamento em seu estabelecimento, **sugere-se ao** médico prescritor, quanto à possibilidade de adequação do tratamento requerido às alternativas **fornecidas pelo hospital, até que o Hospital faça a aquisição do medicamento solicitado**. Uma vez que, a responsabilidade de incorporação e fornecimento é do Hospital Credenciado. **Entretanto, para o tratamento de diversos tipos de câncer, existe uma gama de** medicamentos antineoplásicos (quimioterápicos) que são fornecidos pelos hospitais credenciados (CACON e UNACON).
- ✓ **É importante informar que cabe aos CACONS/UNACONS a elaboração do** protocolo interno de padronização de medicamentos.
- ✓ **A prescrição deverá ser encaminhada ao CACON, a prescrição é prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição**. No caso da instituição não ter adotado a incorporação do medicamento tem autonomia para solicitar.

## **V – REFERÊNCIAS:**

### **1) LONSURF. FDA Drug Label.**

 Food and Drug Administration. Updated date: 2025-11-05.

**Based on the following primary sources:**

**Neutropenia and Survival Outcomes in Metastatic Colorectal Cancer Patients Treated With Trifluridine/Tipiracil in the RECURSE and J003 Trials.**

Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology. 2020. Yoshino T, Cleary JM, Van Cutsem E, et al.

**Effects of Prior Therapies on Outcomes With Trifluridine/Tipiracil in Patients With Metastatic Gastric/Gastroesophageal Junction Cancer in a Randomized Phase III Trial (TAGS).**

Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 2023. Shitara K, George B, Taieb J, et al.

**Randomized Trial of TAS-102 for Refractory Metastatic Colorectal Cancer.**

The New England Journal of Medicine. 2015. Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A, et al.

**2)Trifluridine–Tipiracil with and without Bevacizumab in Colorectal Cancer.**

 NEJM Evidence. 2026. Nusrat M, Zhao R, Khan N, et al.**Recent Observational**

**3)FDA Orange Book.**

 FDA Orange Book. 2026.

**4)Trifluridine–Tipiracil and Bevacizumab in Refractory Metastatic Colorectal Cancer.**

 The New England Journal of Medicine. 2023. Prager GW, Taieb J, Fakih M, et al.**RCT**

**5)Pooled analysis of individual patient data (IPD) from clinical trials of trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) and bevacizumab (BEV) for metastatic colorectal cancer (mCRC)..**

Journal of Clinical Oncology. 2026. Satake H, Yamada T, Kuboki Y, et al.

**^6)Diagnosis and Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: A Review.**

 The Journal of the American Medical Association. 2021. Biller LH, Schrag

**VI – DATA:** 10/07/2026

NATJUS - TJMG