

NOTA TÉCNICA Nº 2718-A/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 0003764-35.2026.8.26.0114
1.3. Data da Resposta: 29/09/2026

1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/08/1996 – 29 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do reto – CID C20

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

O dostarlimabe não está incorporado ao SUS para o tratamento do câncer de reto (C20). A consulta oficial da CONITEC também não demonstra incorporação dessa tecnologia para essa indicação.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há elementos documentais suficientes para afirmar que tenham sido esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, podendo essa conclusão ser considerada em eventual perícia médica.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

O medicamento dostarlimabe é indicado :

- Em monoterapia, para o tratamento de pacientes adultos com câncer endometrial recorrente ou avançado com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta

instabilidade de microssatélite (MSI-H), que progrediu durante ou após tratamento à base de platina;

- Em combinação com quimioterapia à base de carboplatina e paclitaxel, seguido de dostarlimabe para o tratamento de pacientes adultos com câncer de endométrio primário avançado ou recorrente.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Não há indicação aprovada em bula do Dostarlimabe para câncer de reto. Portanto, neste caso, o uso seria off-label.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Sim, trata-se de uso off-label do medicamento.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

A evidência mais relevante é para adenocarcinoma de reto localmente avançado dMMR/MSI-H, particularmente estágios II–III.

Embora existam evidências clínicas promissoras para seu uso neoadjuvante em pacientes com adenocarcinoma de reto localmente avançado que apresentam deficiência do sistema de reparo do DNA (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélites (MSI-H), provenientes principalmente de estudos de fase 2, sua utilização nessa indicação não corresponde à indicação originalmente aprovada pela Anvisa e não está contemplada como tecnologia incorporada ao SUS para o tratamento do câncer de reto.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não demonstrada. Os estudos disponíveis não realizaram comparação randomizada entre dostarlimabe e as estratégias terapêuticas disponíveis no SUS para câncer de reto, impossibilitando afirmar superioridade em eficácia. O principal estudo de Cercek et al. é um estudo prospectivo de fase II, de braço único, realizado em pacientes cuidadosamente selecionados com câncer de reto localmente avançado dMMR. Portanto, embora tenha apresentado resultados expressivos de resposta clínica completa, não permite estabelecer superioridade em relação à quimiorradioterapia, quimioterapia total neoadjuvante e cirurgia, conforme aplicável.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não demonstrado. Até o momento, não há estudo randomizado comparando dostarlimabe com o tratamento convencional do câncer de reto que tenha demonstrado ganho estatisticamente significativo de sobrevida global. No estudo de Cercek et al., todos os pacientes avaliados estavam vivos no período inicial de acompanhamento, mas o estudo não foi desenhado nem dimensionado para demonstrar diferença de sobrevida global.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não demonstrado de forma comparativa. O estudo inicial não apresentou uma comparação entre grupos que permita calcular benefício incremental em sobrevida livre de progressão. Nos primeiros pacientes tratados, não foram observados casos de progressão ou recorrência durante o seguimento inicial, e a atualização publicada em 2025 confirmou elevada taxa de resposta e preservação do órgão, mas continuou sendo um estudo de fase II sem braço controle. Portanto, os dados sugerem **elevada atividade antitumoral e durabilidade da resposta**, mas não comprovam ganho de SLP em relação ao tratamento convencional.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não está demonstrada de forma comparativa e quantitativa. O principal benefício potencial do tratamento é a possibilidade de evitar cirurgia, radioterapia e, conseqüentemente, colostomia permanente, em pacientes que apresentam resposta clínica completa. Esse aspecto pode representar importante benefício para qualidade de vida, mas os estudos disponíveis não demonstraram, em comparação randomizada com as alternativas convencionais, uma melhora de qualidade de vida mensurada por instrumento validado que permita atribuir o benefício especificamente ao dostarlimabe.

Não há documentação de avaliação por instrumento validado de qualidade de vida. Entretanto, no caso concreto houve melhora clínica importante, com resolução da dor oncológica, além de redução objetiva da carga tumoral.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? há respaldo para imunoterapia anti-PD-1 no câncer colorretal metastático dMMR/MSI-H. O dostarlimabe apresenta evidência específica, embora menos robusta que a existente para pembrolizumabe.

b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim, mas não para o caso em tela.

c) Literatura científica de qualidade? Sim. A literatura que sustenta é especialmente o estudo prospectivo de fase II publicado no *New England Journal of Medicine*. A atualização de 2025 avaliou pacientes com tumores dMMR, incluindo a coorte de câncer de reto, e demonstrou elevada taxa de resposta clínica completa e possibilidade de manejo não operatório. Entretanto, a certeza da evidência para superioridade terapêutica é limitada

pela ausência de grupo controle e de estudos randomizados especificamente para esse cenário.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não há evidência comparativa suficiente para estabelecer taxa de sobrevida global superior do dostarlimabe em relação aos tratamentos disponíveis no SUS.

Como evidência indireta da classe, o pembrolizumabe apresentou, no KEYNOTE-177, sobrevida global mediana de 77,5 meses versus 36,7 meses com quimioterapia no seguimento de cinco anos.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não é possível estabelecer uma taxa de sobrevida global individual ou comparativa. O que pode ser estabelecido documentalmente é que o paciente apresentou progressão durante a quimioterapia, seguida de rápida progressão locorregional e desenvolvimento de metástases hepáticas e pulmonares.

O que pode ser estabelecido documentalmente é que o paciente apresentou progressão durante a quimioterapia, seguida de rápida progressão locorregional e desenvolvimento de metástases hepáticas e pulmonares. Após o início do dostarlimabe, ocorreu mudança favorável da trajetória clínica, com resolução da dor e resposta radiológica objetiva. Portanto, existe evidência individual de resposta ao tratamento, mas não é possível converter essa resposta em um percentual de ganho de sobrevida global. No caso concreto, o relatório apresentado não descreve toxicidade limitante após as cinco aplicações realizadas.

No caso em tela, existiu benefício clínico e radiológico já observado no próprio paciente, documentado por comparação de exames de imagem antes e após o tratamento. Houve redução das metástases pulmonares e hepáticas, da lesão retal e do comprometimento linfonodal, além da resolução da dor oncológica. Por outro lado, permanece a limitação de que o dostarlimabe **não está incorporado ao SUS para essa indicação e não possui indicação aprovada pela Anvisa para câncer colorretal metastático, além de a evidência comparativa específica ser inferior àquela existente para pembrolizumabe.**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento		Existe Genérico ou Similar?
DOSTARLIMABE 1000mg	DOSTARLIMABE	1010703550015	NÃO	Conforme CACON e UNACON		BIOLÓGICO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
DOSTARLIMABE	JEMPERLI	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML	R\$ 21.367,12	1000mg – a cada 21 dias, por 6 meses	R\$384.608,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$384.608,16		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 09/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (x) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O tumor descrito é um adenocarcinoma de reto médio-distal estágio clínico III, com deficiência de reparo do DNA por perda de MLH1 e PMS2, isto é, um tumor dMMR. Para adenocarcinoma de reto localmente avançado, o SUS dispõe de protocolo clínico próprio, com recomendação de tratamento neoadjuvante com radioterapia/quimiorradioterapia e cirurgia, admitindo também estratégias de quimioterapia neoadjuvante em situações selecionadas.

O PCDT do Ministério da Saúde recomenda teste universal de MMR em câncer colorretal, mas não traz dostarlimabe incorporado para o cenário localizado de reto. Para tumores T3-T4 e/ou N1-3 de reto médio/baixo, o tratamento curativo descrito no protocolo permanece baseado em radioterapia neoadjuvante, cirurgia e esquemas quimioterápicos usuais.

Bula: Não há indicação aprovada em bula do Dostarlimabe para câncer de reto. Portanto, neste caso, o uso seria off-label.

Evidências: O estudo inicial publicado no New England Journal of Medicine em 2022 foi um ensaio de fase II, prospectivo, não randomizado, com 12 pacientes com adenocarcinoma de reto estágio II/III dMMR previamente não tratado; todos tiveram resposta clínica completa, sem necessidade de radioquimioterapia ou cirurgia no seguimento então disponível. Trata-se de estudo fase II, sem randomização, e não de comparação direta contra terapia neoadjuvante total, quimiorradioterapia padrão ou cirurgia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle da doença e melhora sintomática.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trata-se de paciente jovem, com adenocarcinoma pouco diferenciado de reto, inicialmente estágio IIIC, com deficiência do sistema de reparo do DNA (dMMR/MSI-H), que apresentou progressão durante quimioterapia sistêmica e posterior evolução para doença metastática, com metástases hepáticas e pulmonares.

O dostarlimabe apresenta atividade antitumoral promissora em adenocarcinoma de reto localmente avançado dMMR/MSI-H, com taxas extraordinárias de resposta clínica completa em estudos fase II.

Contudo, para o caso apresentado, do ponto de vista das evidências, o uso pretendido é off-label no Brasil, não está incorporado ao SUS para essa indicação, não conta com ensaios clínicos randomizados ou meta-análises que demonstrem superioridade sobre o tratamento neoadjuvante convencional, não comprovou ganho de sobrevida global, e a principal base de evidência refere-se a pacientes sem tratamento prévio.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

- Cercek A, Lumish M, Sinopoli J, et al. PD-1 blockade in mismatch repair-deficient, locally advanced rectal cancer. *N Engl J Med*. 2022;386:2363-2376. doi:10.1056/NEJMoa2201445.
- André T, Berton D, Curigliano G, et al. Antitumor activity and safety of dostarlimab monotherapy in patients with mismatch repair deficient solid tumors: a nonrandomized controlled trial. *JAMA Netw Open*. 2023;6(11):e2341165. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.41165.
- Diaz LA Jr, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy for microsatellite instability-high or mismatch repair-deficient metastatic colorectal cancer (KEYNOTE-177): final analysis. *Lancet Oncol*. 2022;23:659-670.
- André T, et al. Pembrolizumab versus chemotherapy in MSI-H/dMMR metastatic colorectal cancer: 5-year follow-up from KEYNOTE-177. *Lancet Oncol*. 2025.
- Ministério da Saúde. Adenocarcinoma de Cólon e Reto – PCDT. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 25, de 17 de novembro de 2025.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Jemperli (dostarlimabe): novo registro.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério

da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos

gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.