

Nota Técnica 566827

Data de conclusão: 02/09/2026 16:59:22

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/04/1956

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Itatiba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001690-16.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 566827

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Endometrio

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
Imunohistoquímica
Relatório médico
Imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DOSTARLIMABE

Via de administração: EV

Posologia: 500mg intravenoso a cada 3 semanas por 6 ciclos concomitante a carboplatina e paclitaxel. seguido de 1000mg a cada 6 semanas

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS tratamento disponível é baseado em quimioterapia sequencial, bem como inibidor de aromatase
Na saúde suplementar: Além dos agentes supracitados, imunoterapia e inibidores de tirosina quinase são opções

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Laboratório: Glaxosmithkline - GSK

Marca Comercial: JEMPERLI

Apresentação: 500 MG/ FRASCO

Preço de Fábrica: 34.980,60

Preço Máximo de Venda ao Governo: 27.086,50

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Dose Diária Recomendada: 500 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 27.086,50

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CUSTO - RS 325.038,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de endométrio (CE) está entre os tumores femininos mais incidentes na população mundial e brasileira. É o sexto câncer entre as mulheres no mundo. O tipo mais comum de câncer do corpo do útero se origina no seu revestimento interno, chamado endométrio.

Dentre os cânceres do trato genital feminino, o adenocarcinoma do endométrio é o segundo câncer mais comum no mundo. A maioria das pacientes são diagnosticadas com a doença em estágio inicial, associado a uma taxa de sobrevida global em 5 anos de 81%.

Para as pacientes com câncer de endométrio estágio IV, a taxa de sobrevida global em 5 anos é de apenas 17% a 15%. Além disso, existe uma tendência de aumento da mortalidade associada a esse câncer ao longo dos próximos anos, segundo algumas publicações.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Dostarlimab, um inibidor de checkpoint imunológico que atua no receptor de morte celular programada 1 (PD-1), tem mostrado eficácia significativa no tratamento do câncer de endométrio, especialmente em tumores com deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélites (MSI-H).

Em um estudo de fase 3, randomizado e controlado por placebo, a combinação de dostarlimab com carboplatina e paclitaxel aumentou significativamente a sobrevida livre de progressão (PFS) e a sobrevida global (OS) em pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente. Em pacientes com tumores dMMR/MSI-H, a PFS estimada em 24 meses foi de 61,4% no grupo dostarlimab, comparado a 15,7% no grupo placebo.

Além disso, a eficácia de dostarlimab como monoterapia foi avaliada no estudo GARNET, onde mostrou uma taxa de resposta objetiva (ORR) de 42,3% em pacientes com câncer de endométrio dMMR após quimioterapia à base de platina.[2] A duração mediana da resposta não foi alcançada, indicando respostas duradouras.

A National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recomenda dostarlimab como uma opção de tratamento para pacientes com câncer de endométrio recorrente ou avançado dMMR/MSI-H que progrediram após tratamento prévio com quimioterapia à base de platina

Em bula na ANVISA o DORSTALIMABE está aprovado para a primeira linha de tratamento sistêmico (quando ainda não houve exposição a tratamento paliativo). A incorporação da tecnologia no SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ainda não foi avaliada pela CONITEC.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Neoplasia Maligna e Endométrio, com instabilidade microsatélite, conforme anatomopatológico e imunohistoquímico apensados aos autos.

CONSIDERANDO tratamento previo e progressão da doença.

CONSIDERANDO a aprovação em bula no Brasil para o tratamento de primeira linha.

CONSIDERANDO a não avaliação de incorporação da tecnologia pela CONITEC.

CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem a incorporação da tecnologia ao caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: Chaves G,V et al -Indicadores de saúde em mulheres com câncer do endométrio do tipo I <https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/12438>

Mirza MR, et al- RUBY Investigators. Dostarlimab for Primary Advanced or Recurrent Endometrial Cancer. N Engl J Med. 2023 Jun 8;388(23):2145-2158. doi: 10.1056/NEJMoa2216334. Epub 2023 Mar 27. PMID: 36972026.

Abu-Rustum N, et al- Uterine Neoplasms, Version 1.2023, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2023 Feb;21(2):181-209. doi: 10.6004/jnccn.2023.0006. PMID: 36791750.

Powell, M.A. et al. Overall survival in patients with endometrial cancer treated with dostarlimab plus carboplatin–paclitaxel in the randomized ENGOT-EN6/GOG-3031/RUBY trial Annals of Oncology, Volume 35, Issue 8, 728 - 738

OAKNIN, A. et al. Clinical Activity and Safety of the Anti-Programmed Death 1 Monoclonal Antibody Dostarlimab for Patients with Recurrent or Advanced Mismatch Repair-Deficient Endometrial Cancer: A Nonrandomized Phase 1 Clinical Trial. JAMA Oncol,7–13,2020.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Esta adequadamente apenso aos autos a documentação comprovando hipossuficiência financeira.

Estão adequadamente apenso aos autos as documentações de negativa da medicação por entidade ligada ao SUS na região de origem do paciente.