

# Nota Técnica 591207

Data de conclusão: 21/10/2026 15:48:58

## 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 591207

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: Adenocarcinoma Endometrióide G2 metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Anatomopatológico  
Laudo Imunohistoquímica  
Relatórios médicos  
Exames de Imagem  
Laudo imunohistoquímico com pesquisa de instabilidade microssatélite

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Nome comercial:** JEMPERLI

**Princípio Ativo:** DOSTARLIMABE

**Via de administração:** Endovenoso (EV)

**Posologia:** Indução: 500 mg IV a cada 21 dias, por 4 ciclos.  
Manutenção: 1.000 mg IV a cada 42 dias (6 semanas), a partir da quinta administração.

Uso contínuo até progressão ou toxicidade

**Uso contínuo?** Sim

**Duração do tratamento:** (Indeterminado)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não

**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:** Trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma endometriode grau 2, metastático e irressecável, com deficiência do sistema de reparo do DNA (dMMR/MSI-H). Foi submetida a tratamento sistêmico com paclitaxel semanal, apresentando progressão da doença, conforme relatório médico (vide Num. 598731177 - Pág. 1). Diante da progressão, solicita-se dostarlimabe em monoterapia como tratamento de segunda linha. No SUS, as opções terapêuticas incluem quimioterapia sistêmica sequencial e hormonioterapia em pacientes selecionadas, enquanto na Saúde Suplementar também podem ser consideradas imunoterapias, isoladas ou em combinação, e terapias-alvo, conforme perfil molecular, tratamentos prévios e critérios de indicação.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

**Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** DOSTARLIMABE

**Laboratório:** Glaxosmithkline - GSK

**Marca Comercial:** JEMPERLI

**Apresentação:** 500 MG/ FRASCO

**Preço de Fábrica:** 27.229,67

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 21.367,12

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** DOSTARLIMABE

**Dose Diária Recomendada:** 1000 mg a cada 6 sem

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** 42.734,24

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** Custo medio anual estimado R\$ 512.810,88 CMED 2026

**Evidências e resultados esperados**

---

**Tecnologia:** DOSTARLIMABE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O câncer de endométrio é uma das neoplasias ginecológicas mais frequentes, sendo geralmente diagnosticado em estágios iniciais, quando o tratamento cirúrgico apresenta potencial curativo. Entretanto, nos casos avançados ou metastáticos, o prognóstico é desfavorável, com sobrevida global em cinco anos estimada em aproximadamente 20% a 25%. O tratamento sistêmico inclui quimioterapia, hormonioterapia em casos selecionados e imunoterapia, conforme o perfil molecular e as linhas terapêuticas anteriores.

O dostarlimabe é um anticorpo monoclonal anti-PD-1 que potencializa a resposta imunológica antitumoral, especialmente em neoplasias com deficiência do sistema de reparo do DNA (dMMR/MSI-H). O estudo GARNET, ensaio clínico de fase I, aberto, não randomizado e sem grupo comparador, avaliou dostarlimabe em monoterapia no câncer de endométrio avançado ou recorrente previamente tratado. Na coorte dMMR/MSI-H, demonstrou taxa de resposta objetiva de aproximadamente 45%, sobrevida livre de progressão (SLP) mediana de 6,0 meses e sobrevida global (SG) mediana não alcançada, com taxa estimada de SG em três anos de 58,4%. Entretanto, pela ausência de grupo comparador, não é possível estabelecer benefício relativo em SLP ou SG frente às alternativas terapêuticas disponíveis.

Sob a perspectiva do sistema GRADE, a certeza da evidência comparativa é considerada muito baixa, principalmente pela ausência de randomização, grupo controle e possibilidade de estimar com segurança o benefício incremental do tratamento.

O dostarlimabe possui registro na ANVISA para tratamento em monoterapia de pacientes com câncer de endométrio recorrente ou avançado dMMR/MSI-H, após progressão durante ou após

quimioterapia à base de platina. Também possui aprovação em associação com carboplatina e paclitaxel, seguida de manutenção, no tratamento do câncer de endométrio primário avançado ou recorrente. Essas indicações representam cenários terapêuticos distintos.

No caso concreto, a paciente apresenta adenocarcinoma endometriode grau 2, metastático e irressecável, com perfil dMMR/MSI-H documentado em amostra tumoral e progressão durante tratamento com paclitaxel semanal. Apresenta ainda doença renal crônica grave, com clearance de creatinina estimado entre 12 e 16 mL/min, condição que limita significativamente a utilização de quimioterápicos à base de platina. Embora essa condição justifique a busca por alternativas terapêuticas, não foi documentada exposição prévia à platina para o carcinoma de endométrio, requisito da indicação aprovada pela ANVISA para dostarlimabe em monoterapia. Dessa forma, embora exista plausibilidade biológica e evidência de atividade antitumoral do dostarlimabe em pacientes com câncer de endométrio dMMR/MSI-H, a aplicação dos resultados do GARNET à situação específica da paciente apresenta limitações, tanto pela ausência de tratamento prévio documentado com platina quanto pela baixa certeza da evidência comparativa. Assim, os novos documentos não demonstram, por evidências científicas de alto nível, benefício clínico superior às alternativas terapêuticas no contexto individual apresentado.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** O benefício esperado do dostarlimabe em monoterapia é o controle da progressão tumoral, com possibilidade de resposta objetiva e prolongamento da duração da resposta em pacientes com câncer de endométrio avançado ou recorrente dMMR/MSI-H.

No estudo GARNET, ensaio clínico de fase I, não randomizado e sem grupo comparador, observou-se taxa de resposta objetiva de aproximadamente 45%, sobrevida livre de progressão mediana de 6 meses e sobrevida global mediana não alcançada. Entretanto, não foi demonstrado benefício comparativo em sobrevida global ou livre de progressão, sendo a certeza da evidência comparativa muito baixa pelo sistema GRADE.

No caso concreto, a ausência de exposição prévia documentada à platina limita a aplicabilidade dos resultados do estudo e impede afirmar benefício clínico equivalente ao observado na população investigada.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** DOSTARLIMABE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma endometriode grau 2, metastático e irressecável, com deficiência do sistema de reparo do DNA (dMMR/MSI-H) (vide Num. 609126226 – Pág. 8);

CONSIDERANDO a progressão da doença após tratamento de primeira linha com paclitaxel, conforme relatório médico (vide Num. 598731177 – Pág. 5);

CONSIDERANDO a solicitação de dostarlimabe em monoterapia como tratamento de segunda linha;

CONSIDERANDO as Notas Técnicas nº 576981 e 566827, previamente emitidas;

CONSIDERANDO estarem anexados laudos anatomopatológicos e imunohistoquímicos que comprovam o diagnóstico (vide Num. 594101408 – Págs. 8 e 11);

CONSIDERANDO estar documentado o perfil molecular dMMR/MSI-H (vide Num. 594101408 – Pág. 12);

CONSIDERANDO que a ANVISA aprovou o dostarlimabe em monoterapia para câncer de endométrio avançado ou recorrente dMMR/MSI-H após progressão durante ou após quimioterapia à base de platina, condição não comprovada no caso em análise;

CONSIDERANDO que o estudo GARNET, utilizado para fundamentar a solicitação, é um ensaio clínico de fase I, não randomizado e sem grupo comparador, que demonstrou atividade antitumoral, mas não permite estabelecer benefício comparativo em sobrevida global ou sobrevida livre de progressão;

CONSIDERANDO que a paciente apresenta doença renal crônica grave, condição que limita o uso de quimioterapia à base de platina, mas não supre a ausência de evidências robustas para o esquema solicitado;

CONSIDERANDO que a CONITEC não realizou avaliação específica da incorporação do dostarlimabe em monoterapia para essa indicação, embora tenha avaliado sua associação à quimioterapia em outro cenário terapêutico;

CONCLUI-SE que, apesar da gravidade da doença e da existência de atividade antitumoral demonstrada, não há evidências científicas robustas que justifiquem o fornecimento do dostarlimabe em monoterapia na situação clínica específica da paciente, sendo o parecer NÃO FAVORÁVEL.

**Há evidências científicas? Sim**

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

**Referências bibliográficas:** 1. Oaknin A, Tinker AV, Gilbert L, 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. 2020;6(11):1766-1772. doi:10.1001/jamaoncol.2020.4515.

2. Oaknin A, Gilbert L, Tinker AV, et al. Safety and antitumor activity of dostarlimab in patients with advanced or recurrent DNA mismatch repair deficient/microsatellite instability-high (dMMR/MSI-H) or proficient/stable (MMRp/MSS) endometrial cancer: interim results from GARNET—a phase I, single-arm study. J Immunother Cancer. 2022;10(1):e003777. doi:10.1136/jitc-2021-003777.

3. Oaknin A, et al. Safety, efficacy, and biomarker analyses of dostarlimab in patients with endometrial cancer: interim results of the phase I GARNET study. Clin Cancer Res. 2023;29(22):4564-4574. doi:10.1158/1078-0432.CCR-22-3915.

4. Oaknin A, et al. Progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) in advanced/recurrent endometrial cancer treated with dostarlimab in the GARNET study. Ann Oncol. 2022;33(Suppl 7):S785. Abstract 548P.

5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Jemperli (dostarlimabe): novo registro. Brasília: ANVISA; 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamento/s/novos-medicamentos-e-indicacoes/jemperli-dostarlimabe-novo-registro>.

6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Jemperli (dostarlimabe): nova indicação.

Brasília: ANVISA; 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/jemperli-dostarlimabe-nova-indicacao>.

7. Mirza MR, Chase DM, Slomovitz BM, et al. Dostarlimab for primary advanced or recurrent endometrial cancer. N Engl J Med. 2023;388:2145-2158. doi:10.1056/NEJMoa2216334.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Dostarlimabe para tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado ou recorrente dMMR/MSI-H: relatório preliminar de recomendação. Brasília: Ministério da Saúde; 2026.

**NatJus Responsável:** Nacional

**Instituição Responsável:** Hospital Israelita Albert Einstein

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** NDN