

Nota Técnica 576981

Data de conclusão: 02/10/2026 14:24:56

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 576981

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.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, bom dia!

Em cumprimento à determinação judicial proferida nos autos nº 5001690-16.2026.4.03.6703, com vistas à complementação e retificação da Nota Técnica nº 566827, copio, abaixo, trecho da decisão:

“...No caso concreto, conquanto a Nota Técnica nº 566827 do NatJus (ID 602354397) tenha concluído favoravelmente à demanda, o cotejo minucioso das peças processuais revela lacunas probatórias que obstam a concessão segura da tutela pleiteada neste momento, tornando necessária a conversão do julgamento em diligência.

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário deverá complementar e retificar a Nota Técnica nº 566827, sanando os seguintes tópicos:

1. Enquadramento da Linha Terapêutica (Bula ANVISA vs. Histórico Clínico): Esclarecer se a manifestação favorável respalda o Dostarlimabe em 1ª linha sistêmica combinada com carboplatina e paclitaxel (segundo o desenho metodológico do ensaio clínico pivotal RUBY, que admite quimioterapia adjuvante/neoadjuvante prévia apenas se encerrada há mais de 6 meses) ou em monoterapia após progressão a tratamento prévio. Deve o NatJus manifestar-se objetivamente se a hormonioterapia paliativa prévia com acetato de megestrol (utilizada entre novembro de 2025 e maio de 2026, ID 598731171 — Pág. 2 e ID 598730700 — Pág. 3) e o esquema de quimioterapia paliativa com paclitaxel semanal atualmente em curso na UNACON desde 22/05/2026 (ID 598731171 — Pág. 2 e ID 598731177 — Pág. 1) descaracterizam a 1ª linha sistêmica, indicando a exata subsunção do caso à bula aprovada pela ANVISA.

2. Parametrização do Biomarcador (dMMR/MSI-H):

Fazer constar na Nota Técnica os dados objetivos do exame imunohistoquímico carreado aos autos (Laudo IH25-005404, de 03/07/2025, emitido pelo A.C. Camargo Cancer Center, ID 594101408 — Pág. 26), manifestando-se expressamente sobre a representatividade e validade temporal desse exame (efetuado em peça cirúrgica de colpectomia em julho de 2025) diante da nova progressão tumoral retroperitoneal e ureteral documentada pelas tomografias computadorizadas realizadas em 2026 (ID 594101408 — Pág. 29 e ID 594101408 — Pág. 43).

3. Retificação da Posologia:

Corrigir o manifesto erro material presente no campo de custos da Nota Técnica, no qual constou erroneamente "Dose Diária Recomendada: 500 mg" posologia incompatível com o perfil toxicológico da substância e que representaria superdosagem, fazendo constar o regime intravenoso intermitente estipulado em bula: 500 mg por infusão a cada 21 dias durante os primeiros 6 ciclos, seguido de dose de manutenção de 1.000 mg a cada 42 dias (6 semanas).

4. Memória de Cálculo Financeiro:

Apresentar o demonstrativo aritmético pormenorizado que subsidiou o valor de R\$ 325.038,00 lançado na Nota Técnica, discriminando a quantidade de frascos projetada e a alíquota de ICMS aplicada. Prestar esclarecimentos formais sobre a disparidade verificada em relação ao valor da causa de R\$ 490.134,06, o qual foi liquidado pela autora na emenda à inicial (ID 598730683 — Pág. 2-3) com esteio na projeção anual de 18 frascos pelo Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) à alíquota 0% de ICMS (R\$ 27.229,67 por unidade), consoante a tabela oficial da CMED/ANVISA (ID 598730684 — Pág. 1) e as diretrizes vinculantes do Tema 1.234/STF.

5. Delimitação Temporal do Tratamento:

Preencher os campos da Nota Técnica deixados omissos quanto à duração estimada e ao

caráter de uso contínuo, definindo se o horizonte clínico avaliado pelo órgão técnico compreende tratamento por prazo indeterminado (até ocorrência de progressão tumoral inequívoca ou toxicidade limitante) ou se está restrito a período temporal pré-fixado.

Há mudança na conclusão? Sim

Qual a nova conclusão? Não Favorável

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma endometriode G2 de endométrio, recorrente/metastático, conforme documentação médica anexada aos autos;

CONSIDERANDO a presença de instabilidade de microssatélites/dMMR, documentada por imunohistoquímica;

CONSIDERANDO que a paciente não realizou tratamento prévio à base de platina para a neoplasia de endométrio e encontra-se em primeira linha de quimioterapia paliativa com paclitaxel semanal;

CONSIDERANDO que não foi identificada evidência científica de alto nível que sustente o uso de dostarlimabe em monoterapia no cenário clínico e terapêutico específico atualmente apresentado;

CONSIDERANDO a ausência de descrição objetiva do Performance Status, por ECOG ou Karnofsky, nos relatórios médicos analisados, o que limita a avaliação da aplicabilidade das evidências disponíveis ao caso concreto;

CONSIDERANDO a ausência de avaliação de incorporação da tecnologia pela CONITEC para o cenário em análise;

CONCLUI-SE que, diante dos elementos atualmente disponíveis, NÃO HÁ suporte técnico-científico suficiente para justificar o uso do dostarlimabe no regime proposto, sendo o parecer NÃO FAVORÁVEL.

RESPOSTA QOS QUESITOS :

1. A manifestação favorável respalda o dostarlimabe em primeira linha sistêmica combinado com carboplatina e paclitaxel ou em monoterapia após progressão a tratamento prévio? A hormonioterapia prévia com megestrol e o paclitaxel semanal atualmente em curso descaracterizam a primeira linha sistêmica?

Resposta: A documentação demonstra uso prévio de megestrol e tratamento paliativo atual com paclitaxel semanal isolado, sem comprovação de tratamento prévio à base de platina.

O estudo fase III RUBY, que fundamenta o uso do dostarlimabe em primeira linha, avaliou o medicamento iniciado concomitantemente com carboplatina e paclitaxel, seguido de manutenção com dostarlimabe. Esse não é o regime atualmente realizado pela paciente.

Por outro lado, a indicação de dostarlimabe em monoterapia contempla pacientes com câncer de endométrio dMMR/MSI-H que apresentaram progressão durante ou após tratamento à base de platina, condição também não documentada no caso em análise.

Assim, não foi identificado respaldo científico de alto nível que corresponda ao cenário terapêutico específico atualmente apresentado pela paciente.

2. O exame imunohistoquímico realizado em material cirúrgico de 2025 permanece

representativo e válido diante da progressão tumoral documentada em 2026?

Resposta: Sim. A documentação apresenta imunohistoquímica compatível com deficiência do sistema de reparo do DNA, com perda de expressão de MLH1 e PMS2, confirmando o fenótipo dMMR/MSI-H.

A progressão tumoral posterior, isoladamente, não invalida o resultado previamente obtido, não havendo nos documentos analisados elemento que determine obrigatoriamente repetição do biomarcador.

3. Qual é a posologia correta do dostarlimabe, diante do erro material que indicou “500 mg diários”?

Resposta: Retifica-se a informação anterior. Dostarlimabe não é administrado diariamente.

No esquema associado à carboplatina e paclitaxel, a dose prevista é 500 mg por via intravenosa a cada 3 semanas por 6 ciclos, seguida de 1.000 mg a cada 6 semanas, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Ressalta-se, entretanto, que esse esquema combinado não corresponde ao tratamento atualmente documentado para a paciente.

4. Como foi obtido o valor de R\$ 325.038,00 e como explicar a diferença em relação aos R\$ 490.134,06 apresentados pela parte autora?

4. Como foi obtido o valor de R\$ 325.038,00 e como explicar a diferença em relação aos R\$ 490.134,06 apresentados pela parte autora?

Resposta: O cálculo de custo da Nota Técnica utiliza como referência o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) vigente na tabela CMED, sendo considerado o valor de R\$ 21.367,32 por frasco.

A diferença em relação ao valor de R\$ 490.134,06 apresentado pela parte autora decorre da utilização de valor unitário distinto, de R\$ 27.229,67 por frasco, além da quantidade de frascos considerada na projeção.

Considerando o PMVG de R\$ 21.367,32, o custo deve ser recalculado de acordo com o número de frascos efetivamente necessários para o período avaliado. Assim, o valor apresentado pela parte autora não corresponde ao PMVG utilizado nesta Nota Técnica.

Assim, o valor anteriormente informado deve ser retificado, caso sejam mantidos esses parâmetros de cálculo.

5. O tratamento deve ocorrer por prazo indeterminado ou existe duração temporal previamente estabelecida?

Resposta: Depende do regime empregado. No estudo RUBY, o dostarlimabe foi administrado com carboplatina e paclitaxel por 6 ciclos e, posteriormente, em manutenção a cada 6 semanas por até 3 anos, ou até progressão da doença, toxicidade inaceitável ou outro critério para interrupção.

Entretanto, esse regime não corresponde ao tratamento atualmente documentado para a paciente, razão pela qual não é possível simplesmente extrapolar essa duração para o esquema pleiteado.

6. Há documentação suficiente do estado funcional da paciente para avaliar a aplicabilidade das evidências científicas disponíveis?

Resposta: Não. Não foi identificado ECOG ou Karnofsky atualizado nos relatórios médicos analisados.

A ausência do Performance Status é relevante porque estudos de dostarlimabe em monoterapia, como o GARNET, incluíram pacientes com ECOG 0–1, não sendo possível estabelecer, com os dados atualmente disponíveis, se a paciente apresenta condição funcional comparável à população estudada. NCBI

Conclusão dos esclarecimentos: embora o dostarlimabe apresente atividade demonstrada no

câncer de endométrio dMMR/MSI-H, o regime pleiteado não corresponde aos cenários terapêuticos avaliados nos estudos que fundamentam sua utilização, e a ausência de Performance Status atualizado limita adicionalmente a avaliação de benefício e risco no caso concreto. Esses elementos sustentam a retificação do parecer anterior para NÃO FAVORÁVEL.