Nota Técnica 523675

Data de conclusão: 25/06/2026 11:51:18

Paciente

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Mostardas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 523675

CID: C54.1 - Neoplasia maligna do endométrio

Diagnóstico: carcinoma endometrioide de endométrio grau 1

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

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: dostarlimabe 50 mg/mL, aplicar 500 mg endovenoso a cada 3 semanas, por 6 ciclos, seguidos de 1.000 mg endovenoso, a cada 6 semanas, por até 3 anos

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: quimioterapia citotóxica ou tratamento de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O dostarlimabe é um anticorpo monoclonal humanizado (mAb) do isótipo imunoglobulina G4 (IgG4) que se liga a PD-1, resultando em inibição da ligação com PD-L1 e PD-L2, liberando a inibição da resposta imune mediada por PD-1, incluindo a resposta imune antitumoral (5).
O tratamento do câncer de endométrio avançado envolve a análise de do status de expressão das proteínas de reparo do DNA (MMR). O estudo RUBY, multicêntrico e fase 3, publicado no NEJM em 2023 (6) testou o dostarlimabe ou placebo em combinação com carboplatina + paclitaxel em primeira linha para câncer de endométrio avançado ou primeira recidiva, seguido da manutenção com dostarlimabe. No subgrupo com dMMR houve ganho expressivo de sobrevida livre de doença em 24 meses: 61,4% com dostarlimabe-QT vs 15,7% com placebo-QT; HR 0,28 (intervalo de confiança 95% [IC95%] 0,16–0,50; P<0,001). A sobrevida global em 24 meses foi de 71,3% (IC95%, 64,5 a 77,1) com dostarlimabe e de 56,0% (IC95%, 48,9 a 62,5) com placebo (razão de risco para óbito, 0,64; IC95%, 0,46 a 0,87) (6).
Em dados atualizados do estudo RUBY, publicados em 2024, observou-se redução de 31% no risco de morte em comparação à quimioterapia isolada (HR 0,69; IC95% 0,54–0,89; P=0,0020), com aumento da mediana de sobrevida global de 28,2 para 44,6 meses (7). No subgrupo com dMMR/MSI-H, houve redução de 68% no risco de morte (HR=0,32; IC95% 0,17–0,63; P=0,0002), com taxas de sobrevida em 24 meses de 82,8% versus 57,5%, respectivamente. O perfil de segurança permaneceu consistente com análises anteriores, sem identificação de novos sinais relevantes de toxicidade (7).
Em pacientes que já progrediram a quimioterapia citotóxica convencional há dados do estudo GARNET que avaliou a atividade antitumoral e a segurança do dostarlimabe em pacientes com tumores sólidos dMMR avançados ou recorrentes (8). Estudo de fase I, aberto, de grupo único e multicêntrico publicado no JAMA em 2023. Os participantes apresentavam tumores sólidos avançados ou recorrentes com dMMR e MSI-H ou alteração no gene da polimerase épsilon (POLE). A taxa de resposta objetiva e a duração da resposta em pacientes com tumores sólidos dMMR foi o objetivo primário do estudo. O estudo incluiu 327 pacientes, sendo 141 pacientes com câncer de endométrio dMMR, 105 pacientes com câncer colorretal dMMR e 81 pacientes com outros tipos de tumores dMMR. Todos os pacientes deveriam ter recebido pelo menos uma linha de terapia prévia. No momento da corte dos dados as pacientes com câncer de endométrio dMMR a taxa de resposta objetiva foi de 45,5% (IC95% 37,1–54,0), a mediana de sobrevida livre de progressão foi de 6,0 meses (IC95% 4,1–18,0) e a mediana de SG não foi alcançada (IC95% 25,7–NR). O perfil de segurança do dostarlimabe em tumores sólidos dMMR e MSI-H ou com alteração no gene POLE foi consistente com o de outros anticorpos anti-PD-(L)1, e nenhuma nova preocupação de segurança foi identificada (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Total
Dostarlimabe	50 MG/ML SOL18 DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML		R$ 25.743,51	R$ 463.383,18

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de

venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O dostarlimabe é produzido e comercializado pelo laboratório farmacêutico GlaxoSmithKline sob o nome comercial Jamperli®, na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa em frasco de 50 mg/10mL. Em consulta à tabela CMED em maio de 2026 e baseados nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
O Instituto Nacional de Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence, NICE), do sistema de saúde britânico, concluiu que o dostarlimabe para câncer de endométrio avançado ou recorrente e previamente tratado com dMMR tem potencial para ser custo-efetivo, mas são necessárias mais evidências a longo prazo para sanar as incertezas clínicas (9). Portanto, o uso rotineiro de dostarlimabe não pode ser recomendado no Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido (do inglês, National Health Service, NHS). O órgão também cita que evidências de ensaios clínicos sugerem que o dostarlimabe aumenta o tempo até a progressão do câncer e a sobrevida dos pacientes. No entanto, essa conclusão é incerta, pois o ensaio não foi comparado diretamente com outras opções de tratamento. Comparações indiretas do dostarlimabe com outros tratamentos são altamente incertas devido às diferenças entre os estudos incluídos (9).
O CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), também avaliou o tratamento com dostarlimabe nessa situação (10). Cita a ausência de dados comparadores do medicamento com os tratamentos convencionais e que existem evidências indiretas que o medicamento pode aumentar a sobrevida livre de doença, no entanto não é possível chegar a conclusões definitivas. Também cita que devido às limitações metodológicas identificadas no modelo e às evidências clínicas, a relação custo-efetividade do dostarlimabe é desconhecida (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Para pacientes previamente tratados, em estudos de fase I, observou-se taxa de resposta objetiva de 45,5% (16,1% resposta completa; 29,4% resposta parcial) e mediana de sobrevida livre de progressão de 6 meses. Sem dados de sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: DOSTARLIMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A solicitação do dostarlimabe, neste contexto (câncer de endométrio dMMR/MSI-H previamente tratado), baseia-se predominantemente em evidência de fase I, braço único (GARNET), sem comparação direta com as alternativas terapêuticas usuais. Essa limitação metodológica impede estimar com segurança o benefício incremental em sobrevida e controle

de doença em relação ao tratamento padrão, além de exigir extrapolações com alto grau de incerteza. Somado a isso, trata-se de tecnologia de alto custo, com custo-efetividade não demonstrada de forma robusta no cenário avaliado. Em consonância, avaliações do NICE e CADTH destacam a incerteza clínica/econômica e não sustentam recomendação inequívoca para incorporação rotineira.
Adicionalmente, o fármaco pleiteado apresenta um perfil de custo-efetividade desfavorável - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Plaxe SC, Mundt, AJ. Overview of endometrial carcinoma. In UPTODATE, This topic last updated: Jun 01, 2022. Available at https://www.uptodate.com/contents/overview-of-endometrial-carcinoma

2. Schartz PE. Endometrial carcinoma: Serous and clear cell histologies. In UPTODATE, This topic last updated: Jul 14, 2022. Available at https://www.uptodate.com/contents/endometrial-carcinoma-serous-and-clear-cell-histologies

3. Campos SE, Cohn DE. Treatment of metastatic endometrial cancer. In UPTODATE, This topic last updated: Mar 23, 2022. Available at https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-metastatic-endometrial-cancer

4. Chen L, Berek, JS. Endometrial carcinoma: Clinical features, diagnosis, prognosis, and screening. In UPTODATE, This topic last updated: Jun 24,2022.Available at https://www.uptodate.com/contents/endometrial-carcinoma-clinical-features-diagnosis-prognosis-and-screenings

5. Costa B, Vale N. Dostarlimab: a review. Biomolecules. 2022 Jul 26;12(8):1031

6. Mirza MR, Chase DM, Slomovitz BM, dePont Christensen R, Novák Z, Black D, et al.; RUBY Investigators. Dostarlimab for primary advanced or recurrent endometrial cancer. N Engl J Med. 2023 Jun 8;388(23):2145-2158.

7. Powell MA, Bjørge L, Willmott L, et al. Overall survival in patients with endometrial cancer treated with dostarlimab plus carboplatin-paclitaxel in the randomized ENGOT-EN6/GOG-3031/RUBY trial. Ann Oncol. 2024;35(8):728-738.

8. 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. Published online 2023 Nov 2.

9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Dostarlimab for previously treated advanced or recurrent endometrial cancer with high microsatellite instability or mismatch repair deficiency. Technology appraisal guidance (TA779) [Internet]. London: NICE; 2022 Mar 16 [cited 2025 Dec 22]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ta779

10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Dostarlimab (Jemperli): CADTH Reimbursement Review: Therapeutic area: Endometrial cancer. Pharmacoeconomic Review [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2022 Nov [cited 2025Dec22].Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK602688/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos médicos anexados aos autos (Evento 1, LAUDO5, de 19/03/2026, e Evento 40, LAUDO2, de 20/05/2026), a parte autora possui diagnóstico de carcinoma endometrioide de endométrio grau 1, estádio IB da FIGO (CID10: C54.1), diagnosticado em 2023, apresentando de instabilidade de microssatélites (MSI-H), evidenciada por perda de expressão de MLH1 e PMS2 na imuno-histoquímica. Em março de 2023, foi submetida à pan-histerectomia com linfadenectomia, seguida de drenagem de abscesso peritoneal e braquiterapia adjuvante exclusiva, realizada em junho de 2023. Em novembro de 2025, evoluiu com lesão expansiva abdominal e metástases hepáticas, além de obstrução do ureter direito com piora da função renal, necessitando passagem de duplo J, e trombose de veia cava inferior, com necessidade de anticoagulação (Evento 40, LAUDO2). Diante desse cenário, iniciou tratamento quimioterápico de primeira linha com carboplatina e paclitaxel pelo SUS, tendo recebido seis ciclos entre 07/01/2025 e 29/04/2026. Conforme reavaliação sistêmica realizada em abril de 2026, observou-se aumento das lesões hepáticas, associado ao surgimento de lesões retroperitoneais, caracterizando progressão da doença neoplásica. Nesse contexto, pleiteia tratamento paliativo com dostarlimabe a ser associado à quimioterapia sistêmica.
O câncer de endométrio é o segundo câncer ginecológico mais comum em países em desenvolvimento (perde apenas para o câncer de colo de útero) e o mais comum em países desenvolvidos, afetando 3% das mulheres nos Estados Unidos. A incidência desta doença apresenta um pico entre os 60 e 70 anos (1).
O câncer de endométrio pode ser classificado em tipo I e tipo II a depender de seu tipo e grau histológicos (1). Os tumores de tipo endometrióide grau 1 ou 2 são classificados como tipo I e são os mais comuns (representando 80% de todos estes cânceres), apresentando prognóstico favorável. Já os tumores endometrióides de grau 3, os de tipo histológico seroso, escamoso, de células claras, indiferenciado, entre outros, são classificados como tipo II e apresentam pior prognóstico. O principal fator de risco para os câncer de endométrio de tipo I é a exposição excessiva a estrogênio, seja ele endógeno (como pela obesidade) ou exógeno (como através da reposição hormonal). Outros fatores de risco são o uso de tamoxifeno para o tratamento

adjuvante de câncer de mama, nuliparidade, diabetes mellitus e hipertensão. Como são menos frequentes, os fatores de risco para os cânceres de tipo II não são tão claros como os de tipo I, porém sabe-se que a obesidade também é um fator de risco para esses tipos de câncer e que possuem uma incidência maior em pacientes negras (2).

Os cânceres de endométrio, em 75-90% dos casos, possuem como apresentação clínica sangramento uterino anormal (3). Outras apresentações clínicas comuns são alterações na avaliação citológica do colo de útero ou achado incidental em exames de imagem. O diagnóstico é feito através da avaliação histológica do endométrio através de biópsia, curetagem ou até mesmo histerectomia.

O tratamento para as doenças restritas ao útero consiste em histerectomia acompanhada de salpingooforectomia bilateral, com discussão na literatura em relação a necessidade de realização de linfadenectomia. O prognóstico da doença e a necessidade de tratamento adjuvante é dado através de uma avaliação que leva em conta o estadiamento da doença, grau e tipo histológico. Dessa forma o tratamento cirúrgico pode ser considerado definitivo para doenças de baixo risco. Doenças de risco intermediário podem receber indicação de tratamento adjuvante, geralmente realizado através de braquiterapia. Já doenças de alto risco podem receber tratamento adjuvante que consiste em radioterapia e quimioterapia.

A doença metastática ou localmente avançada deve ser tratada com quimioterapia sistêmica, imunoterapia ou até mesmo hormonioterapia. A depender do quadro clínico, também pode se fazer uso de tratamento cirúrgico paliativo (como no caso de sangramento uterino contínuo) ou até mesmo radioterapia dirigida para metástases sintomáticas (4).