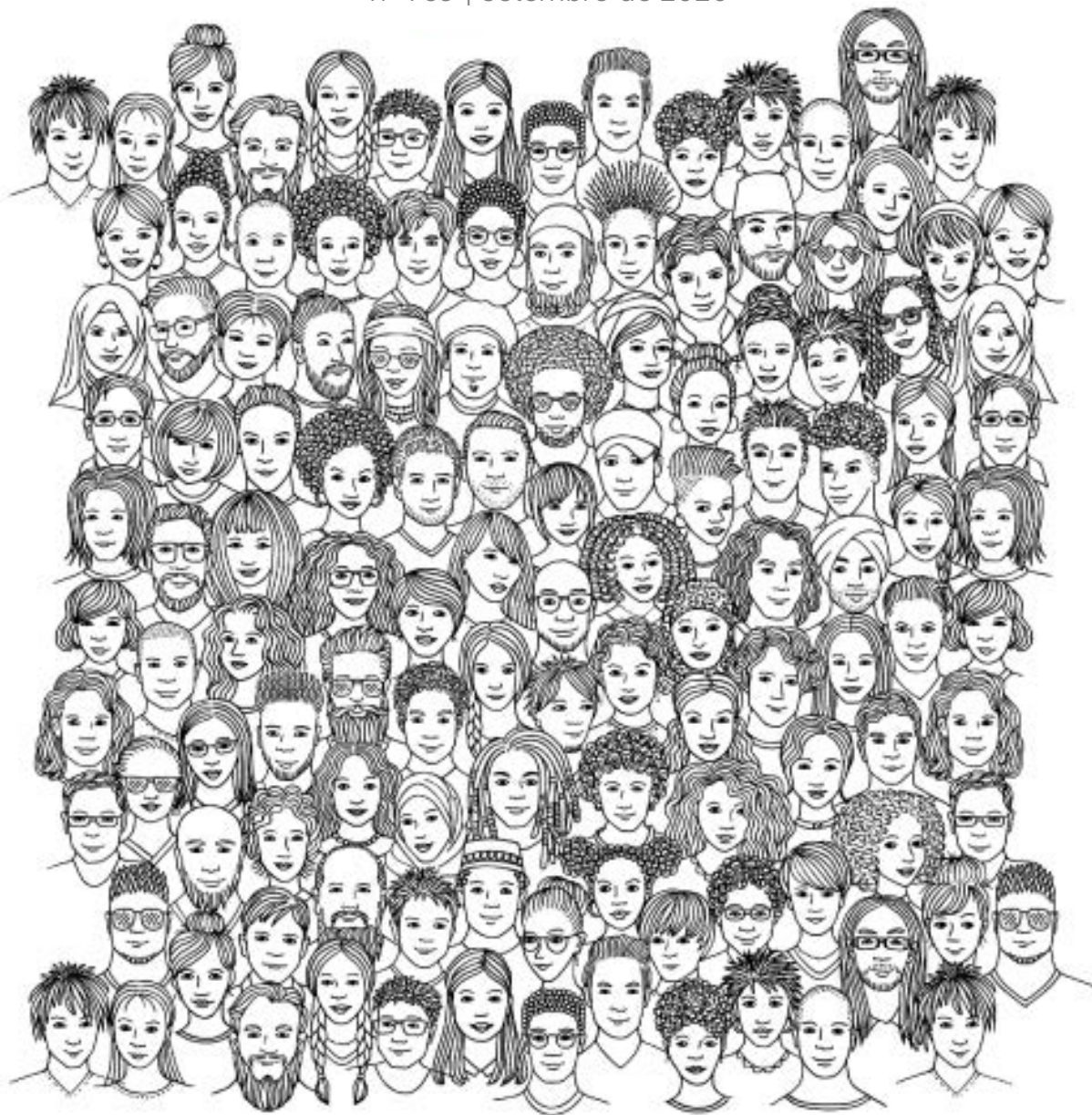




RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

DOSTARLIMABE

para tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado (estágios III e IV) ou
recorrente com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H)

2026 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde. Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Maisa Gomes da Silva Pardo

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Laura Mendes Ribeiro

Layout e diagramação

Patricia Mandetta Gandara

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

Este texto foi produzido com auxílio de Inteligência Artificial mediante supervisão humana, de acordo com as diretrizes e boas práticas estipuladas pela Secretaria de Governo Digital (SGD/MGI) e pelo

Sumário

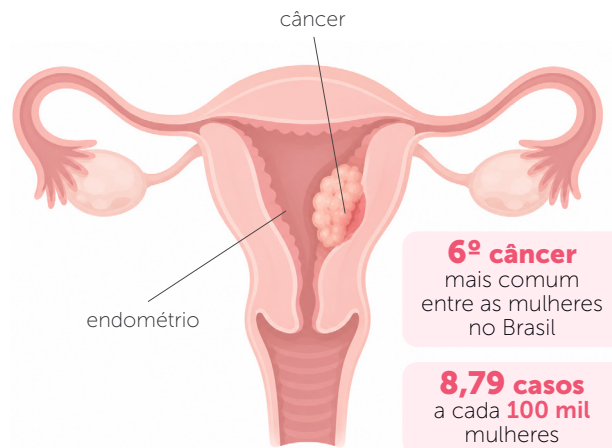
O que é o câncer de endométrio?.....	4
Como os pacientes com câncer de endométrio são tratados no SUS.....	5
Medicamento analisado: dostarlimabe.....	5
Perspectiva do Paciente.....	6
Discussão da Conitec na apreciação inicial.....	8
Recomendação inicial da Conitec.....	8
Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa.....	9

DOSTARLIMABE

para tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado (estágios III e IV) ou recorrente com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H)

O que é o câncer de endométrio?

É um tipo de câncer que se desenvolve na camada que reveste a parte interna do útero, chamada de endométrio. A doença ocorre principalmente após a menopausa e é mais comum entre pessoas com idade entre 65 e 75 anos no momento do diagnóstico. Seu principal sinal é o sangramento uterino anormal, que ocorre em cerca de 75% a 90% dos casos. A região da pelve geralmente não apresenta alterações. Quando a doença está mais avançada, o útero pode aumentar de tamanho.



O câncer de endométrio é o sétimo tipo de câncer mais comum entre as mulheres no mundo. Segundo estimativas da Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC), em 2024, foram diagnosticados aproximadamente 434 mil novos casos e registradas mais de 100 mil mortes pela doença no mundo. No Brasil, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima a ocorrência de 9.650 novos casos por ano entre 2026 e 2028. Isso corresponde a uma taxa de incidência de 8,79 casos para cada 100 mil mulheres, tornando o câncer de endométrio o sexto tipo de câncer mais frequente entre as mulheres no país.

O diagnóstico deste tipo de câncer é feito por meio de biópsia do endométrio, geralmente realizada com auxílio da histeroscopia, um exame que permite visualizar o interior do útero por meio de um instrumento fino com uma pequena câmera na ponta, introduzido pela vagina. Em seguida, a doença é classificada de acordo com o estadiamento da Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO). Os estágios variam de I a IV: no estágio I, o câncer está restrito ao útero; no estágio II, há comprometimento do colo do útero; no estágio III, a doença se espalhou para estruturas próximas ou para os linfonodos; e, no estágio IV, o câncer invadiu órgãos próximos ou se disseminou para outras partes do corpo. O estágio da doença, o tipo e o grau do tumor, ajudam a definir o prognóstico e o tratamento. Embora muitos casos sejam identificados precocemente, parte dos diagnósticos ocorre em estágio avançado, tornando o prognóstico pior e as chances de cura menores.

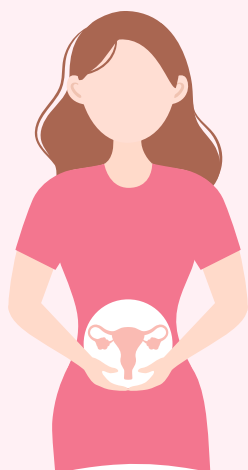
A avaliação do tumor pode incluir exames para identificar suas características moleculares, como a deficiência do sistema de reparo de erros de pareamento do DNA (dMMR), também denominada deficiência de enzimas de reparo, e a alta instabilidade de microssatélites (MSI-H). O sistema de reparo do DNA funciona como um mecanismo de correção celular, identificando e corrigindo erros que podem surgir no material genético durante a multiplicação das células. Quando esse sistema apresenta alguma deficiência, os erros não são corrigidos adequadamente e podem se acumular, levando ao surgimento de muitas alterações no DNA. Esse acúmulo de alterações pode resultar na instabilidade de microssatélites (MSI), característica que pode indicar deficiência no sistema de reparo do DNA. Quando essa instabilidade é alta, é classificada como MSI-H. Aproximadamente 20% a 30% dos cânceres de endométrio apresentam instabilidade de microssatélites. Essas características podem ser identificadas por testes realizados no tecido do tumor e são importantes para orientar o tratamento, especialmente nos casos de doença avançada ou recorrente.

Como os pacientes com câncer de endométrio são tratados no SUS?

No Sistema Único de Saúde (SUS), não há, atualmente, uma Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) ou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que norteie o tratamento do câncer de endométrio. O tratamento medicamentoso padrão oferecido pelo SUS é a quimioterapia com carboplatina e paclitaxel.

Medicamento analisado: dostarlimabe

A GlaxoSmithKline Brasil Ltda (GSK) solicitou à Conitec a avaliação de incorporação, ao SUS, do dostarlimabe para tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado (estágios III e IV) ou recorrente com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H).



O dostarlimabe é um medicamento que ajuda o sistema imunológico a combater as células do câncer. Ele se liga a proteína PD-1 e impede sua interação com as proteínas PD-L1 e PD-L2. Normalmente, essa interação reduz a atividade de determinadas células de defesa. Ao bloquear essa interação, o medicamento favorece a ação das células de defesa contra o tumor.

Para avaliar os benefícios e a segurança do uso de dostarlimabe associado à quimioterapia no tratamento

do câncer de endométrio avançado ou recorrente, foram analisadas seis publicações. Os dados desses estudos mostraram que o uso combinado do medicamento com os quimioterápicos carboplatina e paclitaxel reduziu em 70% o risco de progressão da doença ou morte, em 48 meses. A sobrevida livre de progressão, que indica o tempo em que a doença não avançou, e a sobrevida global, que indica o tempo de vida dos pacientes desde o diagnóstico, foram maiores no grupo que recebeu dostarlimabe do grupo que recebeu apenas quimioterapia.

Em relação à segurança, eventos adversos mais intensos e graves relacionados ao tratamento foram mais frequentes no grupo que recebeu dostarlimabe associado à quimioterapia, em comparação ao grupo que recebeu apenas quimioterapia. Os três eventos adversos mais observados foram náusea, queda de cabelo e fadiga.

A certeza das evidências foi considerada alta para os resultados de sobrevida global e sobrevida livre de progressão e moderada para eventos adversos graves relacionados ao tratamento e qualidade de vida relacionada à saúde.

Na análise econômica, o dostarlimabe associado à quimioterapia apresentou ganho de vida com qualidade, mas também gerou um custo adicional. O custo adicional foi de aproximadamente R\$ 106 mil por ano de vida ganho com qualidade (QALY), valor abaixo do limiar de referência alternativo de R\$ 120 mil por QALY. Diante desse cenário, a análise de impacto orçamentário estimou que o gasto total em cinco anos seria de aproximadamente R\$ 269 milhões no cenário com dostarlimabe, em comparação com R\$ 32 milhões no cenário com o tratamento padrão, sem dostarlimabe.. Dessa forma, a incorporação do medicamento poderia gerar um custo adicional de aproximadamente R\$ 237,6 milhões para o SUS ao longo de cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 49/2026 esteve aberta durante o período de 12 a 21 de maio de 2026 e recebeu quatro inscrições. As representantes titular e suplente foram definidas por meio de sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real e com gravação enviada posteriormente para todos os inscritos.

Durante a sua participação, a representante titular, atualmente com 43 anos, relatou que, no final de 2025, procurou uma ginecologista para exames de rotina. Não apresentava nenhum sintoma, com exceção de um fluxo menstrual mais intenso e dores nas costas. No resultado do exame preventivo, foi identificada a presença de HPV-16, sendo realizada, em seguida, uma biópsia do colo do útero. Na ocasião, foi diagnosticada com câncer cervical em estágio inicial e havia suspeita de câncer de endométrio. Para investigação, realizou ressonância magnética,

ultrassonografia e histeroscopia, cujos resultados confirmaram dois tumores primários: carcinoma de endométrio grau 3, estágio FIGO 3C1, com metástases ovarianas bilaterais e acometimento linfonodal, e adenocarcinoma endocervical associado ao HPV, em estágio B inicial.

A representante afirmou ter ficado muito surpresa, pois não tinha histórico familiar e nem fatores de risco associados. Destacou que realizou exames genéticos e todos deram negativos. Em relação ao tratamento, informou que fez a histerectomia total com salpingooforectomia bilateral, omentectomia e avaliação linfonodal no final de fevereiro de 2026. Esta cirurgia foi realizada na rede privada, com recursos próprios. Como tinha metástase, foi indicado o tratamento adjuvante com seis ciclos de uso combinado de quimioterapia (carboplatina e paclitaxel) e imunoterapia (dorstalimabe) de abril a julho de 2026. Atualmente, segue fazendo uso somente do dorstalimabe e, em setembro, vai realizar a radioterapia. A princípio, estão previstas 25 sessões.

Após a cirurgia, também fez o teste para saber se tinha deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélites (MSI-H), porém deu negativo. Informou que seu médico optou por realizar o tratamento da quimioterapia associado ao dorstalimabe por já ter metástase. Realiza o tratamento e acessa o medicamento por meio do plano de saúde. Sobre os eventos adversos, informou sentir fadiga, desconforto no estômago, dores nas articulações e cansaço, porém não sabe distinguir se esses sintomas são decorrentes do dostarlimabe ou da quimioterapia, já que realizou os tratamentos de forma associada. Para encerrar seu relato, destacou que acredita que o uso do medicamento trouxe benefícios e tem esperança de que dê tudo certo com o seu tratamento e com a incorporação da tecnologia ao SUS para que outras mulheres possam ter acesso.

Uma integrante do Comitê perguntou se a participante havia percebido dores pélvicas, cólicas ou outros sintomas durante a menstruação e antes do diagnóstico da doença. Na ocasião, ela informou que teve cólicas, porém não associava ao possível sintoma do câncer. Foi questionada também sobre a recuperação da cirurgia, que foi de grande porte. Na ocasião, disse que teve uma boa recuperação e que logo conseguiu começar a quimioterapia e a imunoterapia. Outra integrante questionou se já havia retornado ao trabalho. Ela informou que, durante o tratamento, ficou afastada de suas atividades profissionais devido à baixa imunidade, mas retornou ao trabalho no dia anterior à participação na reunião da Conitec. Destacou ainda que contou com o apoio da família, dos amigos e de associações de pacientes e que, atualmente, está em acompanhamento psicológico.

Por fim, foi indagada se tem contato com outros pacientes que realizam o tratamento pelo SUS e quais as diferenças que ela identifica. Relatou que, apesar das burocracias, não teve dificuldade de acesso ao tratamento pelo plano de saúde. Do contato com os pacientes

do SUS, conheceu pessoas com dificuldade de acesso ao medicamento, sendo necessário judicializar. Especificamente sobre câncer ginecológico, observou que algumas mulheres têm dificuldade de falar sobre o assunto e até vergonha e, por isso, encontrou poucas pacientes dispostas a compartilhar suas experiências sobre esse tipo de câncer.

O vídeo da 155ª Reunião Ordinária com o relato do representante pode ser acessado [aqui](#).

Discussão da Conitec na apreciação inicial

O Comitê discutiu as evidências clínicas, econômicas e orçamentárias, e reconheceu os benefícios do tratamento no aumento do tempo de vida e do período sem piora da doença. No entanto, houve preocupação com o alto impacto orçamentário estimado para o SUS, que pode variar entre R\$ 237,6 milhões e R\$ 475,3 milhões em cinco anos. Também foram apontadas incertezas na análise econômica e no número de pessoas que passariam a utilizar o tratamento ao longo do tempo.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação, ao SUS, do dostarlimabe para tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado (estágios III e IV) ou recorrente com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microsatélite (MSI-H).

Esse tema foi discutido durante a 155ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 2, 3 e 4 de setembro de 2026. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos fundamentou sua recomendação no elevado impacto orçamentário da tecnologia.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 104/2026, durante 20 dias, no período de 07/10/2026 a 26/10/2026, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Clique [aqui](#) para enviar sua contribuição.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).

Informações sobre o registro da tecnologia na Anvisa

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 9/9/2026 para o dostarlimabe (Jemperli®):

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

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de mulheres adultas com câncer do endométrio primário avançado (estágios III e IV) ou recorrente com deficiência de enzimas de reparo (dMMR) ou alta instabilidade de microssatélite (MSI-H).

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.