



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1400/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 5005658-50.2025.4.02.5108,
ajuizado por **P. A. B. M.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, a Autora foi diagnosticada com **carcinossarcoma uterino** (CID-10: C55), estágio IV, com metástases pulmonares. Está em tratamento paliativo com Carboplatina e Paclitaxel, porém, necessita adicionar o medicamento **Dostarlimabe** ao protocolo quimioterápico empregado. Desse modo, foi prescrito à Demandante o medicamento **Dostarlimabe 500mg** por via intravenosa a cada três semanas, junto com o esquema Carboplatina + Paclitaxel. Posteriormente, a Autora deverá receber uma dose de manutenção de 1000mg a cada seis semanas, por até três anos, até a toxicidade impeditiva ou progressão da doença (Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/2).

O **carcinossarcoma uterino** é considerado um subtipo raro e agressivo de **câncer endometrial**, classificado como uma variante de carcinoma endometrial de alto grau, não endometriode. Embora historicamente tenha sido tratado como um sarcoma, o entendimento atual, fundamentado em dados moleculares e patológicos, reconhece o carcinossarcoma como uma neoplasia de origem epitelial, resultante de uma transição epitelial-mesenquimal (EMT) a partir de células do endométrio¹².

Dito isto, informa-se que o medicamento **Dostarlimabe** em combinação com quimioterapia à base de Carboplatina e Paclitaxel **está indicado** para o tratamento de pacientes adultos com câncer de endométrio primário avançado ou recorrente³.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que o **Dostarlimabe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

O **Dostarlimabe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento do **carcinossarcoma uterino**.

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para o **manejo do**

¹ Matsuzaki S, Klar M, Matsuzaki S, Roman LD, Sood AK, Matsuo K. Uterine carcinosarcoma: Contemporary clinical summary, molecular updates, and future research opportunity. Gynecol Oncol. 2021 Feb;160(2):586-601. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33183764/>>. Acesso em: 06 out. 2025.

² Smyth SL, Ripullone K, Zouridis A, Pappa C, Spain G, Gkorila A, McCulloch A, Tupper P, Bibi F, Sadeghi N, Sattar A, Siddiki S, Addley S, Abdalla M, Ferrari F, Damato S, Kehoe S, Soleymani Majd H. Uterine Carcinosarcoma-A Retrospective Cohort Analysis from a Tertiary Centre on Epidemiology, Management Approach, Outcomes and Survival Patterns. Cancers (Basel). 2025 Feb 14;17(4):635. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40002230/>>. Acesso em: 06 out. 2025

³ Bula do medicamento Dostarlimabe (Jemperli®), por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070355>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Acesso em: 06 out. 2025.



carcinossarcoma uterino e do câncer endometrial, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (carcinossarcoma uterino), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência denominadas UNACONs e CACONs, sendo estas responsáveis pelo tratamento do câncer como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

O fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado⁶.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS **são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem**, devendo observar, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no *Hospital Municipal Nossa Senhora de Nazareth* (Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/2), unidade de saúde, que oferece tratamento oncológico, mas não integra Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Orienta-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁶ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Dostarlimabe 500mg**, embalagem contendo 1 frasco-ampola de 10mL com 500mg, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 21.128,37, para a alíquota ICMS 0%⁸.

Com base no esquema terapêutico prescrito e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento com **Dostarlimabe 500mg**, corresponde a R\$ 380.310,66 (18 frascos).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.