Nota Técnica 351489

Data de conclusão: 21/05/2025 19:26:36

Paciente

Idade: 90 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Montenegro/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 351489

CID: C43 - Melanoma maligno da pele

Diagnóstico: Melanoma maligno da pele

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: NIVOLUMABE

Via de administração: EV

Posologia: Nivolumabe 480mg EV, a cada 4 semanas, por tempo indeterminado.

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: NIVOLUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, há esquemas de quimioterapia disponíveis no SUS para tratamento de melanoma. Além disso, a ressecção paliativa e/ou radioterapia de doença sintomática extracraniana, bem como tratamento de suporte e paliativo também podem ser considerados (6).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: NIVOLUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: NIVOLUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: NIVOLUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
Como terapia do melanoma em estágio avançado, atualmente, tem-se a possibilidade de alterar a ação do sistema imune do paciente para o tratamento de sua doença (7). Para isso, foram desenvolvidos medicamentos que agem bloqueando receptores celulares imunossupressores. Entre eles, a proteína 1 programada para morte celular (do inglês, programmed cell death protein 1 ou PD-1). Nessa linha, o nivolumabe é um anticorpo monoclonal que age interrompendo especificamente a interação do receptor PD-1 com seus ligantes (PD-L1 e PD-L2) aumentando a ativação e a proliferação de células imunes (8).
Para avaliação da sobrevida global e sobrevida livre de doença em termos absolutos, recorre-se aos resultados do ensaio clínico CheckMate-066. Este foi um estudo duplo-cego, randomizado, que compara o tratamento com nivolumabe (grupo intervenção) ao tratamento com dacarbazina (grupo controle) em 418 pacientes diagnosticados com melanoma metastático, negativo para mutação do gene BRAF e sem quimioterapia paliativa prévia (7). Os resultados demonstraram que 72,9% (IC95% de 65,5% a 78,9%) dos participantes tratados com nivolumabe estavam vivos em um ano, em comparação com 42,1% (IC95% de 33,0 a 50,9%) dos participantes tratados com dacarbazina. Em termos absolutos, a mediana de sobrevida global no grupo controle foi de 10,8 meses (IC95% de 9,3-12,1), enquanto a mediana de sobrevida global no grupo tratado não foi atingida (não houve falecimento de 50% dos pacientes do grupo) até o fim do acompanhamento dos pacientes no estudo de aproximadamente 15 meses. A mediana de sobrevida livre de doença foi de 5,1 meses no grupo intervenção e 2,2 meses no grupo controle.
Na atualização dos dados do estudo Checkmate 066, publicada em setembro de 2020 foi descrito um tempo médio de sobrevida de 37,3 meses (IC 95% de 25,4 a 51,6 meses) no grupo de nivolumabe e 11,2 meses (IC 95% de 9,6 a 13,0 meses) no grupo da dacarbazina (9).
Revisão sistemática com metanálise investigou a eficácia e segurança de nivolumabe, em monoterapia ou combinado com ipilimumabe, para o tratamento de melanoma avançado irressecável, em estágios III ou IV, tendo como comparador ipilimumabe ou qualquer outra forma de tratamento sistêmico (10). Foram incluídos apenas ensaios clínicos controlados e randomizados e o risco de viés foi avaliado pela ferramenta colaborativa da Cochrane. De um inicial de 1.283 citações, foram incluídos 4 ensaios clínicos, com risco de viés variando de baixo a moderado. Os participantes incluídos apresentavam boa capacidade funcional (ECOG Performance Status 0 ou 1). Desses, dois compararam a monoterapia com nivolumabe versus dacarbazina ou outros esquemas quimioterápicos. Como resultado, todos os desfechos foram favoráveis ao nivolumabe (P<0,001), com NNT de 9 para sobrevida livre de progressão (razão de riscos/HR 0,67 IC95% de 0,60 a 0,74) e de 18 para resposta completa (risco relativo/RR 5,93 IC95% de 2,45 a 14,37).
Outra revisão sistemática com metanálise investigou a eficácia e segurança dos inibidores de checkpoint imunológicos (monotorepia com ipilimumabe, combinação de ipilimumabe/nivolumabe e retratamento com monoterapia de nivolumabe/pembrolizumabe), usados no tratamento de pacientes com melanoma avançado irressecável, em estágios III ou IV com progressão de câncer em terapia prévia anti-PD1 (nivolumabe ou pembrolizumabe).

Foram incluídos ensaios clínicos e estudos observacionais (retrospectivos e prospectivos). Como resultado, os pacientes com tratamento prévio apresentaram uma resposta inferior em comparação à mesma terapia em pacientes sem tratamento prévio. A terapia combinada teve a melhor taxa de resposta objetiva, 23,08% (IC de 95%:16,75% a 30,03%), seguida pelo ipilimumabe, 8,19% (IC de 95%: 5,78% a 10,92%) (11).
Outro estudo analisou retrospectivamente pacientes com melanoma não uveal, irressecável, estágio III/IV, tratados com terapia anti–PD-1, que haviam descontinuado o tratamento e tiveram pelo menos 3 meses de acompanhamento após a descontinuação. Entre os 78 pacientes (de 396) retratados após a progressão da doença, a resposta foi observada em 5 de 34 pacientes retratados com monoterapia anti-PD-1 e 11 de 44 pacientes com terapia combinada (anti-PD-1 mais ipilimumabe). Esses dados também preveem que pacientes que progridem após receber terapia anti–PD-1 adjuvante terão uma taxa de resposta menor à terapia com inibidores de checkpoint imunológicos administrada para doença recorrente. A taxa de resposta (15%) ao retratamento com inibidores de checkpoint imunológicos, após recidiva de anti–PD-1 de agente único foi baixa (12).
O perfil de segurança também foi favorável. Quanto à segurança da tecnologia, os eventos adversos mais comuns foram fadiga, prurido, náusea, diarréia e rash cutâneo. Nenhum dos estudos encontrou diferença estatisticamente significativa no perfil de segurança do nivolumabe em relação ao da dacarbazina (10).
É importante mencionar que a parte autora já fez uso prévio do medicamento pleiteado, por 9 ciclos (quando possuía convênio) e não conseguiu finalizar o tratamento devido à fadiga. Nos autos do processo não há mais detalhes referente ao evento adverso (fadiga) que levou à suspensão do tratamento com o medicamento pleiteado, anteriormente.
Sabe-se, contudo, que muitos pacientes tratados com inibidores de checkpoint imunológicos, que desenvolveram reações adversas de grau 3/4 correm o risco de falha do tratamento devido à intolerância e toxicidade. Trata-se do motivo mais comum para a descontinuação do nivolumabe após a progressão da doença (11).
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
NIVOLUMABE	100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML	52	R$ 8.777,29	R$ 456.419,08
NIVOLUMABE	40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML	26	R$ 3.510,93	R$ 91.284,18
TOTAL ANUAL (52 semanas)				R$ 547.703,26
TOTAL MENSAL (4 semanas)				R$ 42.131,02

* 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 nivolumabe é produzido e comercializado pela farmacêutica Bristol-Myers Squibb, sob nome comercial Opdivo®, na forma de solução injetável disponível nas concentrações de 40 mg e 100 mg. Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, realizada em março de 2025, e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima. Estimou-se o custo de um ano de tratamento (52 semanas) com o uso de 4 frascos de 100mg e 2 frascos de 40mg (480mg, no total) a cada ciclo de 4 semanas.
O relatório que avalia o uso de imunoterapia e terapias-alvo no tratamento de melanoma metastático, publicado em versão preliminar pela CONITEC em dezembro de 2019, reconhece a superioridade do tratamento com nivolumabe, mas sustenta a recomendação de não incorporação das terapias no fato de que nenhuma delas se mostrou custo-efetiva (4). A razão incremental de custo-efetividade da tecnologia pleiteada comparada à dacarbazina foi de R$ 212.550,21, valor que representa quase o dobro do limiar de custo-efetividade, que é estimado em três vezes o valor do PIB per capita brasileiro (aproximadamente R$ 120.000,00). Ainda, o impacto orçamentário da sua incorporação foi estimado em, aproximadamente, R$ 1,8 bilhão em um horizonte temporal de cinco anos. Essa decisão foi modificada após consulta pública, porém a incorporação foi condicionada a redução do custo do tratamento mensal do nivolumabe ao valor de R$ 20.939,69 (ICMS 0%) e, conforme tabela acima, neste momento, o valor mensal de tratamento é de R$ 42.131,02, sendo mais que o dobro desta estimativa.
O Instituto Nacional de Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, The National Institute for Health and Care Excellence - NICE), do governo britânico, recomenda o uso do nivolumabe para o tratamento do melanoma irressecável ou metastático em adultos como primeira linha de tratamento (13). O tratamento com nivolumabe foi considerado custo-efetivo pela agência, uma vez que sua razão incremental de custo-efetividade é provavelmente inferior à £ 30.000,00 por QALY. Cabe considerar que a extrapolação dessas conclusões é dificultada pelo fato dos fármacos comparadores nas análises também serem de alto custo e pela presença de acordos comerciais específicos para sua aquisição.
Um estudo britânico avaliou a relação custo-eficácia da monoterapia com nivolumab para o tratamento de pacientes com melanoma avançado, por meio de um modelo de transição de estado de Markov. Esse modelo foi desenvolvido para estimar os custos e benefícios ao longo da vida do nivolumab versus ipilimumab e dacarbazina para pacientes com mutação BRAF negativa e versus ipilimumab, dabrafenib e vemurafenib para pacientes com mutação BRAF positiva. Nivolumab é a opção de tratamento mais custo-efetiva em pacientes com mutação BRAF negativa e mutação positiva, com taxas de custo-efetividade incrementais de £ 24.483 e £ 17.362 por QALY, respectivamente. Para pacientes com mutação BRAF negativa, nivolumabe é mais eficaz (4,31 QALY), mas também é mais caro (£ 97.898 com desconto de custos vitalícios) em comparação com dacarbazina (£ 25.228 e 1,23 QALY) e ipilimumab (£ 57.158 e 2,64 QALY). No entanto, o nivolumabe não é considerado custo-efetivo quando há descontinuação de tratamento no segundo ano de uso (14).
De acordo com a Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versão 5, os pacientes que apresentarem qualquer evento adverso de grau 3 (fadiga não aliviada após descanso; atividades diárias básicas instrumentais limitadas) ou 4 devem ter a dose do respectivo medicamento reduzida após avaliação médica. Nesses casos, o paciente deve retornar ao tratamento apenas quando a toxicidade estiver nos graus 1 (fadiga aliviada após descanso) ou 2 (fadiga aliviada após descanso; atividades diárias básicas instrumentais limitadas). Pacientes que também não tolerarem doses reduzidas devem ter o seu tratamento suspenso. Essa conduta deve considerar o medicamento utilizado, o evento adverso em

questão e o benefício atingido (2).
A Revisão de Drogas Oncológicas Canadense (do inglês, Pan Canadian Oncology Drug Review - pCODR), pertencente à Agência Canadense de Drogas e Tecnologias e Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH), emitiu parecer acerca da utilização de nivolumabe em pacientes diagnosticados com melanoma irressecável ou metastático classificados como BRAF selvagem que ainda não tenham recebido nenhum tratamento, mostrando-se favorável ao reembolso da terapia apenas se o custo do tratamento for reduzido (15). A conclusão é fundamentada em evidências que demonstram aumento da sobrevida livre de doença e qualidade de vida em relação ao uso do ipilimumabe.
Em revisão atualizada em 2019 da mesma entidade, o uso do nivolumabe também passa a ser indicado para pacientes com melanoma irressecável ou metastático, independentemente do status BRAF, que não foram tratados anteriormente ou podem ter recebido tratamento anterior com terapia direcionada a BRAF, com bom estado geral e que apresentam metástases cerebrais estáveis?, se presentes (16).
Por fim, cabe mencionar que existe procedimento específico para quimioterapia paliativa de melanoma maligno avançado na tabela de procedimentos do SUS - SIGTAP (03.04.02.023-0 - Quimioterapia do melanoma maligno avançado). O valor mensal repassado para este procedimento é de R$ 7.500,00 e inclui diversos itens relacionados ao tratamento, desde consulta médica, medicamentos antitumorais e outros medicamentos em concomitância à quimioterapia, além de materiais médico-hospitalares, estrutura, limpeza e manutenção do serviço (17).
O financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS. Contudo, o financiamento é repassado como procedimento para o atendimento aos centros de atenção que possuem autonomia na escolha da melhor relação custo-efetividade, para cada situação clínica.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerteza sobre impacto em sobrevida global e em sobrevida livre de progressão. Não foram encontrados estudos de comparação na população com características similares a da parte autora, que apesar de ser portadora de melanoma metastático, teve progressão da doença após o uso prévio de nivolumabe.

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

Conclusão

Tecnologia: NIVOLUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência de boa qualidade metodológica demonstrando que o uso de nivolumabe em pacientes com melanoma metastático e não-cirúrgico representa ganho em sobrevida livre de progressão de aproximadamente 3 meses e de sobrevida global de aproximadamente 26 meses quando comparado com o tratamento com dacarbazina. No entanto, esses resultados foram obtidos a partir de um perfil de população sem tratamento prévio com o medicamento pleiteado, o que difere do contexto de tratamento do caso em tela. Até o momento, não há evidências robustas para confirmar os dados de sobrevida global e sobrevida livre de doença nesse cenário de retratamento. Além do mais, 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. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram sua incorporação em seus sistemas de saúde apenas após acordo de redução de preço. No Brasil, o órgão público instituído para assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de novas tecnologias no SUS (CONITEC) já realizou sua avaliação para o tratamento pleiteado, e emitiu parecer de incorporação, porém o custo do medicamento deveria ser diminuído cerca de oito vezes para atingir um limiar de custo-efetividade razoável (abaixo de 1 PIB per capita por QALY ganho). Finalmente, o impacto orçamentário da terapia pleiteado, 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.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave como a da situação clínica que se apresenta. No entanto, frente ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 1. Susan Swetter, Alan C Geller, Hensin Tsao, Rosamaria Corona. Melanoma: Clinical features and diagnosis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020.
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo. [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/m/melanoma-cutaneo-ddt/view
3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines Version 2.2025: Melanoma: Cutaneous. [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cutaneous_melanoma.pdf
4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Terapia-alvo (vemurafenibe, dabrafenibe, cobimetinibe, trametinibe) e imunoterapia (ipilimumabe, nivolumabe, pembrolizumabe) para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado não-cirúrgico e metastático [Internet]. 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf
5. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS no 357, de 8 de abril de 2013: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia. [Internet]. Brasília – DF; 2014 [citado 27 de março de 2020]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes_terapeuticas_oncologia.pdf
6. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Maligno Cutâneo. [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-19-ddt-melanoma-cutaneo-2.pdf
7. Zhang B, Zhou YL, Chen X, Wang Z, Wang Q, Ju F, et al. Efficacy and safety of CTLA-4 inhibitors combined with PD-1 inhibitors or chemotherapy in patients with advanced melanoma. Int Immunopharmacol. 2019;68:131–6.
8. Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. N Engl J Med. 2015;372(4):320–30.
9. Robert C, Long GV, Brady B, et al. Five-Year Outcomes With Nivolumab in Patients With Wild-Type BRAF Advanced Melanoma. J Clin Oncol. 2020;38(33):3937-3946.
10. Menshawy A, Eltonob AA, Barkat SA, Ghanem A, Mniesy MM, Mohamed I, et al. Melanoma Res. 2018;28(5):371–9.

11. Alrabadi NN, Abushukair HM, Ababneh OE, et al. Systematic review and meta-analysis efficacy and safety of immune checkpoint inhibitors in advanced melanoma patients with anti-PD-1 progression: a systematic review and meta-analysis. Clin Transl Oncol. 2021;23(9):1885-1904.
12. Betof Warner A, Palmer JS, Shoushtari AN, et al. Long-Term Outcomes and Responses to Retreatment in Patients With Melanoma Treated With PD-1 Blockade. J Clin Oncol. 2020;38(15):1655-1663.
13. National Institute for Health and Care Excellence. Nivolumab for treating advanced advanced (unresectable or metastatic) melanoma [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta384
14. Meng Y, Hertel N, Ellis J, et al. The cost-effectiveness of nivolumab monotherapy for the treatment of advanced melanoma patients in England. Eur J Health Econ. 2018; 19:1163–72.
15. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Opdivo for Metastatic Melanoma (pCODR 10063) [Internet]. 2016. Disponível em: https://www.cadth.ca/opdivo-metastatic-melanoma-details
16. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Provincial Funding Summary - Nivolumab (Opdivo) for Metastatic Melanoma (pCODR 10063) [Internet]. 2019. Disponível em: .https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr_provfund_nivolumab_opdivo_metmela.pdf
17. BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Disponível em: <sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>. Acesso em 21 de março de 2025.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora é portadora de melanoma metastático conforme laudo médico atualizado do dia 14/02/2025 (Evento 23, LAUDO5). Teve diagnóstico inicial em maio de 2022 através de anatomopatológico da exérese de lesão em panturrilha esquerda compatível com melanoma nodular. Foi tratado com nivolumabe adjuvante por 9 ciclos por meio de plano de saúde particular (atualmente sem convênio), porém precisou suspender o tratamento por apresentar fadiga. Realizou PET-CT em março/2024 que demonstrou recidiva linfonodal. Em 27/06/2024 retirou 5 linfonodos inguinais esquerdos, estando 1 comprometido por metástase de neoplasia maligna indiferenciada, com extensa necrose, sendo confirmado melanoma em linfonodo, por meio de imunohistoquímica. Em 22/11/2024, realizou um novo PET-CT, que demonstrou o surgimento de múltiplos nódulos/linfonodos em diversas regiões. Está anexado ao processo apenas o exame laboratorial de hemograma, sem mencionar a desidrogenase láctica sérica. Não foram acostados outros exames complementares (anatomopatológico, exame de mutação BRAF e exames de imagem) que corroboram com o diagnóstico descrito nos laudos. Neste contexto, pleiteia-se o tratamento com nivolumabe na dose de 480mg a cada 4 semanas.
O melanoma cutâneo é uma neoplasia que se forma a partir da transformação dos melanócitos, os quais são células produtoras de melanina originárias embriologicamente da crista neural. Além da pele, os melanócitos também estão presentes nos olhos (mucosas uveal e conjuntival), ouvidos, trato gastrointestinal (esôfago superior e mucosa anorretal), meninges e nas mucosas oral, nasofaríngea, anorretal e genital. O melanoma cutâneo é proveniente da pele, podendo ser maligno extensivo superficial, nodular, lentigo maligno e lentiginoso acral.

Trata-se da forma mais agressiva e letal dos cânceres de pele e pode ser a causa de metástases de tumor primário desconhecido, quando há regressão espontânea (1,2).

Entre as neoplasias de pele, o melanoma apresenta o pior prognóstico. A estimativa mundial de sobrevida em cinco anos é de 69%, sendo de 73% nos países desenvolvidos e de 56% nos países em desenvolvimento. O principal fator prognóstico do melanoma cutâneo é o estadiamento histopatológico, que depende da profundidade de invasão da lesão primária (espessura de Breslow) e da presença de ulceração. As lesões primárias localizadas nas extremidades do corpo são associadas com um melhor prognóstico em comparação àquelas centrais, em áreas como cabeça, pescoço ou tronco. Fatores prognósticos desfavoráveis são idade avançada, sexo masculino e padrão de crescimento nodular. Em pacientes com melanoma estádio IV (metastático), ter desidrogenase láctica sérica (DHL, também chamada lactato desidrogenase LDH) elevada, doença visceral (com exceção do pulmão), maior idade no momento do diagnóstico, acometimento de mais de um órgão e mais de uma metástase foram fatores prognósticos associados com menor sobrevida (1,2).

O tratamento é definido após a confirmação histopatológica e o estadiamento do caso. As modalidades terapêuticas do melanoma cutâneo incluem tratamento cirúrgico (excisão com margens ampliadas, investigação de linfonodo sentinela, esvaziamento linfático e ressecção de metástases à distância), tratamento adjuvante, terapia sistêmica e radioterapia. Sabe-se que o melanoma tem característica imunogênica e que pode haver regressão tumoral, possivelmente por resposta imunológica do hospedeiro. O tratamento do paciente com doença metastática pode ser feito com cirurgia, radioterapia e terapia sistêmica. Nesta última estão incluídas a imunoterapia e terapias-alvo, que atuam sobre mutações específicas do tumor (2,3).