Nota Técnica 403005

Data de conclusão: 12/09/2025 12:57:30

Paciente

Idade: 71 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Balneário Pinhal/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 403005

CID: C43.9 - Melanoma maligno de pele, não especificado

Diagnóstico: Melanoma maligno de pele, não especificado (C43.9)

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: IPILIMUMABE

Via de administração: IV

Posologia: Ipilimumabe Doses de 300 mg por 4 aplicações apenas. 6 (seis) frascos de 50 mg por aplicação - 24 (vinte e quatro) frascos tratamento completo ou 1 (um) frasco de 200 mg + 2 (dois) frascos de 50mg por aplicação - 4 (quatro) frascos de 200 mg e 8 (oito) frascos de 50 mg para tratamento completo.

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: IPILIMUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Sim, há esquemas de quimioterapia disponíveis no SUS para tratamento de melanoma, além dos tratamentos não medicamentosos. Além disso, o tratamento de suporte também é uma alternativa disponível no SUS (1).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: IPILIMUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: IPILIMUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: IPILIMUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Para tratamento do melanoma em estágio avançado, atualmente, tenta-se regular a imunidade anti-tumoral do paciente (6). Para isso, foram desenvolvidos medicamentos que agem bloqueando duas moléculas imunossupressoras: a proteína 4 citotóxica associada a linfócitos T (do inglês, cytotoxic T lymphocyte associated protein 4 ou CTLA-4) e a proteína 1 programada para morte celular (do inglês, programmed cell death protein 1 ou PD-1). Nessa linha, o ipilimumabe é um anticorpo monoclonal que bloqueia a via CTLA-4 e, com isso, melhora a resposta das células imunes (7). Estudo de fase 3 avaliou a eficácia do ipilimumabe em combinação com dacarbazina no tratamento de melanoma metastático previamente não tratado (8). Foram randomizados 502 pacientes em dois grupos: ipilimumabe (10 mg/kg) em combinação com dacarbazina, e dacarbazina em combinação com placebo. A sobrevida global foi significativamente maior no grupo que recebeu ipilimumabe em combinação com dacarbazina em comparação com o grupo que recebeu dacarbazina em combinação com placebo (11,2 meses versus 9,1 meses), com taxas de sobrevida mais altas no grupo ipilimumabe-dacarbazina em 1 ano (47,3% versus 36,3%), 2 anos (28,5% versus 17,9%) e 3 anos (20,8% versus 12,2%) (HR de 0,72; P <0,001). Eventos adversos de grau 3 ou 4 ocorreram em 56,3% dos pacientes tratados com ipilimumabe mais dacarbazina, em comparação com 27,5% tratados com dacarbazina e placebo (P <0,001). Não ocorreram mortes relacionadas aos medicamentos.
Com intenção de avaliar a sobrevida a longo prazo de pacientes tratados com melanoma avançado tratados com ipilimumabe foi publicada uma avaliação combinada de 10 estudos avaliando esse tratamento (9). Foram reunidos dados de sobrevida global de 1.861 pacientes de 10 estudos prospectivos e dois estudos retrospectivos de ipilimumabe, incluindo dois ensaios de fase III. Os pacientes poderiam ser previamente tratados (n = 1.257) ou não terem recebido tratamento anterior (n = 604). Os pacientes receberam ipilimumabe na dose de 3 mg/kg (n = 965) ou 10 mg/kg (n = 706). Também foi realizada uma análise secundária dos dados de sobrevida global (n = 4.846), incluindo mais 2.985 pacientes de um programa de acesso expandido. Entre os 1.861 pacientes, a sobrevida mediana foi de 11,4 meses [intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 10,7 a 12,1 meses], incluindo 254 pacientes com pelo menos 3 anos de acompanhamento. As taxas de sobrevida em três anos foram de 22% para todos os pacientes, 26% para os pacientes não tratados anteriormente e 20% para pacientes previamente tratados.
Há evidências sugerindo eficácia do uso de ipilimumabe e de nivolumabe em monoterapia no manejo de pacientes diagnosticados com melanoma metastático sem tratamentos prévios. Uma revisão sistemática com metanálise de Menshawy e colaboradores 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 quimioterapia (10). Foram incluídos apenas ensaios clínicos controlados e randomizados e o risco de viés foi avaliado pela ferramenta colaborativa da Cochrane. A partir de 1.283 citações, foram incluídos quatro ensaios clínicos, com risco de

viés variando de baixo a moderado. Desses, dois compararam nivolumabe em monoterapia versus dacarbazina ou outros esquemas quimioterápicos. Nessa comparação, todos os desfechos de resposta (resposta objetiva; resposta completa; resposta parcial; e taxa de doença estável) foram favoráveis ao nivolumabe (P<0,001), assim como a sobrevida livre de progressão (SLP) [Hazard Ratio (HR) 0,72, intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 0,66 a 0,79, P<0,001], resultando em um número necessário para tratar de 9 para sobrevida livre de progressão e de 18 para resposta completa. Na comparação entre nivolumabe em associação com ipilimumabe versus ipilimumabe em monoterapia os desfechos foram favoráveis à combinação de fármacos para todos os desfechos de resposta (P<0,001), com HR para SLP de 0,67 (IC95% de 0,60 a 0,74).

Li e colaboradores avaliaram especificamente o ipilimumabe, em combinação e em monoterapia, para manejo de pacientes com diagnóstico de melanoma avançado ou metastático, como primeira ou segunda linha, por revisão sistemática e metanálise (11). Foram incluídos ensaios clínicos de fase 2 e 3, controlados e randomizados. A combinação de diversos quimioterápicos com ipilimumabe mostrou-se superior ao tratamento apenas com fármacos quimioterápicos (entre elas a dacarbazina) no aumento da sobrevida global (SG) sem impacto relevante na toxicidade. Contudo, quando comparado a inibidores de PD-1 (como o nivolumabe), o ipilimumabe em monoterapia mostrou-se inferior no que tange à SLP e SG - resultado compatível com o encontrado na metanálise de Menshawy e colaboradores previamente citada.

Finalmente, outro estudo pivotal avaliando o tratamento pleiteado é o CheckMate 067, um estudo comparativo da combinação de ipilimumabe com nivolumabe com ambas as medicações em regime de monoterapia, também em pacientes diagnosticados com melanoma metastático sem tratamentos prévios (12,13). Trata-se de um ensaio clínico randomizado e duplo-cego que avaliou a sobrevida global em pacientes com melanoma estágio III e estágio IV. Foram randomizados 1.296 pacientes em três braços paralelos com razão de alocação 1:1:1 para receber nivolumabe isolado, nivolumabe em combinação com ipilimumabe ou ipilimumabe isolado. Em um seguimento mínimo de três anos, 147 (47%) de 314 pacientes no grupo em uso da combinação ipilimumabe e nivolumabe faleceram em comparação com 168 (53%) de 316 no grupo manejado apenas com nivolumabe e 218 (69%) de 315 no grupo em uso isolado de ipilimumabe. Calcula-se um número necessário a tratar de 6. A SLP mediana foi de 11,5 meses (IC95% de 8,9 a 16,7) no grupo de tratamento combinado, em comparação com 2,9 meses (IC95% de 2,8 a 3,4) com ipilimumabe (HR para morte ou doença progressão, 0,42; IC99,5% de 0,31 a 0,57; P<0,001) e 6,9 ??meses (IC95% de 4,3 a 9,5) com nivolumabe (HR para a comparação com ipilimumabe, 0,57; IC99,5% de 0,43 a 0,76; P<0,001). Com relação aos efeitos adversos, pacientes em uso da combinação ipilimumabe e nivolumabe (96%) apresentaram maior número de eventos adversos quando comparado à monoterapia com nivolumabe (86%) e com ipilimumabe (86%) - em especial, de eventos graves (59% vs. 22% e 28%). O evento adverso grave mais comum foi diarreia (9% vs. 3% e 7%). Consequentemente, pacientes em uso da combinação ipilimumabe e nivolumabe (40%) interromperam o tratamento em decorrência de eventos adversos mais frequentemente do que pacientes utilizando a monoterapia com nivolumabe (13%) ou com ipilimumabe (15%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Ipilimumabe	50 MG SOL INJ24 CT 1 FA VD TRANS X 10 ML		R$ 19.054,45	R$ 457.306,80

* 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 ipilimumabe é produzido pela empresa Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA sob o nome comercial Yervoy®. Atualmente apenas a apresentação de 50mg encontra-se com registro ativo. Com base em consulta à tabela da CMED no site da ANVISA em julho de 2025 e na prescrição médica anexada ao processo, foi elaborada a tabela acima com o custo e quantidade do medicamento pleiteado.

Em 2018, a CONITEC avaliou o uso do ipilimumbe para o tratamento do melanoma metastático ou irressecável com parecer final desfavorável a sua incorporação no SUS (4). Em seu resumo executivo foi chamada atenção para o alto custo por sessão da aplicação de ipilimumabe (R$ 44.000). Foi apresentada uma razão de custo-efetividade incremental (ICER) de cerca de R$ 205.000 por QALY (Anos de Vida Ajustados pela Qualidade) e esta relação elevou-se para cerca de R$ 212.000 por QALY após uma correção no modelo apresentado pelo demandante. Como justificativa para um parecer desfavorável também foi descrita a existência de outros imunoterápicos registrados no Brasil (nivolumabe e pembrolizumabe) com melhores eficácias demonstradas em ensaios clínicos randomizados de comparação direta, estimativa inadequada dos benefícios do medicamento no estudo de custo-efetividade e impacto orçamentário incremental subestimado.

O Instituto Nacional de Saúde e Cuidados de Excelência (do inglês, National Institute for Health and Care Excellence ou NICE), do sistema de saúde britânico, publicou relatório de avaliação do tratamento com ipilimumabe para o tratamento do melanoma metastático ou irressecável não previamente tratado, com parecer favorável a sua utilização desde que o fabricante forneça o medicamento com desconto (14). Em sua avaliação de custo-efetividade o comitê aceitou valores de ICER para ipilimumabe em comparação com dacarbazina de £ 47.900 por QALY ganho.

Algo similar ocorreu junto ao governo canadense. Em parecer elaborado pela Agência Canadense de Drogas e Tecnologias em Saúde (do inglês, Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health ou CADTH) foi reconhecido o benefício do ipilimumabe no tratamento de primeira linha para pacientes com diagnóstico de melanoma irressecável ou metastático, quando comparado a dacarbazina. Entretanto, a recomendação final foi aprovar seu uso com a condição de que a relação de custo-efetividade seja melhorada para um nível aceitável.

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 (16).

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.
Diante do exposto, depreende-se que o tratamento farmacológico do câncer, no SUS, não se dá a partir da Assistência Farmacêutica, mas sim nos moldes da Assistência Oncológica, motivo pelo qual a parte recebeu retorno negativo quando solicitou acesso aos tratamentos pleiteados junto à Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 2 e 4) e do Município de Balneário Pinhal (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 3).
Sendo assim, a responsabilidade de oferta desses fármacos é dos serviços de oncologia. A Associação Hospitalar Vila Nova, na qualidade de serviço regularmente cadastrado no SUS (CACON/UNACON) emitiu uma declaração de indisponibilidade do referido medicamento (Evento 1, INDEFERIMENTO9, Página 1).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Ganho de sobrevida global de aproximadamente 2 meses em relação ao tratamento com dacarbazina.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: IPILIMUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de pleito para primeira linha de tratamento paliativo para melanoma maligno de pele, metastático e irressecável, com o medicamento ipilimumabe. Apesar das evidências de eficácia do ipilimumabe para o tratamento do caso em tela, o ganho mediano de sobrevida como terapia paliativa é bastante limitado, aproximadamente 2 meses, na comparação com dacarbazina, disponível no SUS.
O fármaco pleiteado apresenta um perfil de custo-efetividade muito 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 apenas recomendaram o uso 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 não incorporação. 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 cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; ao perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na presença de parecer desfavorável pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo. 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

2. Susan Swetter, Alan C Geller, Hensin Tsao, Rosamaria Corona. Melanoma: Clinical features and diagnosis. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2020.

3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Cutaneous Melanoma. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/cutaneous_melanoma.pdf

4. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Ipilimumabe para tratamento de pacientes com melanoma metastático. Relatório de recomendação no 391 de outubro de 2018. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Ipilimumabe_MelanomaMetastatico_FINAL.pdf

5. Brasil. 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. 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_541_TerapiaAlvo_Melanoma_Final_2020.pdf

6. 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.

7. Hodi FS, O'Day SJ, McDermott DF, Weber RW, Sosman JA, Haanen JB, et al. Improved survival with ipilimumab in patients with metastatic melanoma. N Engl J Med. 2010;363(8):711–23.

8. Robert C, Thomas L, Bondarenko I, O'Day S, Weber J, Garbe C, et al. Ipilimumab plus dacarbazine for previously untreated metastatic melanoma. N Engl J Med. 30 de junho de 2011;364(26):2517–26.

1. Schadendorf D, Hodi FS, Robert C, Weber JS, Margolin K, Hamid O, et al. Pooled Analysis of Long-Term Survival Data From Phase II and Phase III Trials of Ipilimumab in Unresectable or Metastatic Melanoma. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 de

junho de 2015;33(17):1889–94.

2. Menshawy A, Eltonob AA, Barkat SA, Ghanem A, Mniesy MM, Mohamed I, et al. Nivolumab monotherapy or in combination with ipilimumab for metastatic melanoma: systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. Melanoma Res. 2018;28(5):371–9.

3. Li J, Gu J. Efficacy and safety of ipilimumab for treating advanced melanoma: A systematic review and meta?analysis. J Clin Pharm Ther. 2019;44(3):420–9.

4. Hodi FS, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Rutkowski P, Cowey CL, et al. Nivolumab plus ipilimumab or nivolumab alone versus ipilimumab alone in advanced melanoma (CheckMate 067): 4-year outcomes of a multicentre, randomised, phase 3 trial. Lancet Oncol. 2018;19(11):1480–92.

5. Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl J Med. 2015 Jul 2;373(1):23-34.

6. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Ipilimumab for previously untreated advanced (unresectable or metastatic) melanoma. 2014. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta319/chapter/1-Recommendations

7. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Ipilimumab (Yervoy) First Line Advanced Melanoma - pERC Final Recommendation [Internet]. 2014. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr-yervoy1st-fn-rec.pdf

8. 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 maligno de pele, na região do canal anal. Trata-se de uma doença metastática, com presença de linfonodos regionais acometidos por invasão neoplásica (Evento 1, EXMMED3, Página 1-2), com cadeias ilíacas externas, obturadoras e inguinais, conforme laudo médico do dia 23/06/25 (Evento 1, EXMMED6, Página 1-6). Teve diagnóstico inicial em outubro de 2024 de neoplasia maligna indiferenciada (Evento 1, EXMMED3, Página 3). O diagnóstico foi comprovado por exame anatomopatológico e marcadores de imunohistoquímica (não acostados no processo). Não realizou tratamento prévio com medicamentos quimioterápicos e foi submetido à radioterapia paliativa (48Gy/20fr) entre 02/04/25 a 05/05/25. A lesão em 23/06/25 acometia 75% da

circunferência do canal anal, sem causar estenose. Trata-se de uma lesão localmente avançada com impossibilidade de ressecção completa com margens livres. Para demonstração de doença irressecável foi realizado colonoscopia, ressonância nuclear magnética e avaliação por cirurgião oncológico e proctológico. Sintomas limitantes atuais são sangramento e dor anal. Tem diabetes, hipertensão arterial sistêmica e obesidade como comorbidades. Nesse contexto, o médico assistente indicou tratamento combinado de ipilimumabe com nivolumabe (Evento 1, RECEIT4, Página 1 – 28/05/25). Contudo, pleiteia-se neste momento o tratamento paliativo com ipilimumabe.

Os cânceres de pele podem ser divididos em melanoma e não melanoma. Os melanomas representam 3% dos casos de câncer de pele no Brasil e são caracterizados por se originarem dos melanócitos (células produtoras de melanina). Em 2018, segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA), um total de 6.260 casos novos de melanoma maligno de pele ocorreram no Brasil, com aproximadamente 78% dos casos nas regiões Sul e Sudeste (1). Sabe-se que a prevalência da doença está aumentando com um risco estimado de 4,03 casos novos a cada 100 mil homens em 2020 (2). As lesões do melanoma podem aparecer em diferentes partes do corpo, na forma de manchas, pintas ou sinais e exibem alta possibilidade de disseminação para outros órgãos e tecidos (metástases) (3). Em função desse potencial de disseminação à distância, ele é considerado o tipo mais agressivo de tumor de pele, com alta letalidade: entre homens, em 2017, foi responsável pelo total de 2.067 óbitos, resultando em uma média de 16,01 anos de vida perdidos (4).

O estadiamento é o principal preditor de prognóstico. O diagnóstico precoce, quando a lesão ainda é pequena e localizada, torna possível a ressecção cirúrgica que tem intenção curativa e oferece o melhor prognóstico para essa doença. Já o diagnóstico de doença avançada, quando esta se apresenta com metástases (estágio IV), está associado a um pior prognóstico e com mediana de sobrevida global de oito meses (4,5). De fato, apenas 10 a 25% destes pacientes estarão vivos em cinco anos (1).

A quimioterapia padrão para doença metastática, indicada pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia, dá-se mais comumente com dacarbazina e não altera a sobrevida global (1). Indica-se apenas com a finalidade de paliação de sintomas e aumento do tempo para recorrência. Atualmente, tanto o Grupo Brasileiro de Melanoma, quanto outros órgãos internacionais especializados no tema não recomendam a quimioterapia com dacarbazina como tratamento de primeira linha, uma vez que existem novas alternativas terapêuticas mais eficazes, como imunoterapia e terapias-alvo, que atuam sobre mutações específicas do tumor. Cabe ressaltar que as recomendações terapêuticas de sociedades e outros órgãos costumam avaliar as tecnologias de acordo com sua eficácia e segurança e nem sempre consideram a relação de custo-efetividade nas suas avaliações.