

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Melanoma Cutâneo - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
26/08/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Sim. A Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE) sugere a inclusão, no PCDT, de uma situação especial para adolescentes de 12 a 17 anos com melanoma cutâneo avançado não cirúrgico, irressecável ou metastático, permitindo o tratamento sistêmico de primeira linha com nivolumabe ou pembrolizumabe em monoterapia, observados os demais critérios clínicos e de segurança previstos no Protocolo., , O melanoma cutâneo avançado é extremamente raro nessa faixa etária, tornando improvável a realização de ensaios clínicos randomizados pediátricos com tamanho amostral e poder estatístico suficientes para avaliar independentemente a eficácia desses tratamentos. Entretanto, particularmente nos adolescentes com melanoma cutâneo convencional, existem semelhanças clínicas e biológicas com a doença observada em adultos que permitem extrapolação de eficácia, apoiada por dados pediátricos de farmacocinética e segurança e por evidência observacional de atividade antitumoral., , O estudo multicêntrico MELCAYA demonstrou atividade dos anti-PD-1 em crianças e adolescentes com melanoma avançado, incluindo resposta objetiva de aproximadamente 25% entre aqueles que receberam anti-PD-1 em monoterapia em primeira linha. Adicionalmente, recomendações internacionais recentes e informações regulatórias reconhecem o uso de nivolumabe e pembrolizumabe no melanoma avançado em adolescentes a partir dos 12 anos., , Sugere-se, portanto, substituir o critério etário geral por: “idade igual ou superior a 18 anos, ressalvados os adolescentes entre 12 e 17 anos que atendam aos critérios estabelecidos no item de situações especiais para melanoma cutâneo avançado”., , A elegibilidade para anti-PD-1 não deve ser condicionada à ausência de mutação BRAF V600. A avaliação molecular poderá ser realizada quando disponível e clinicamente indicada para subsidiar a escolha terapêutica, sem constituir requisito para acesso à imunoterapia.	Sim. A SOBOPE considera importante que o PCDT reconheça explicitamente que o melanoma cutâneo em crianças e adolescentes constitui uma neoplasia muito rara e biologicamente heterogênea, cujo diagnóstico pode ser mais complexo do que no adulto., , Recomenda-se que casos pediátricos sejam avaliados em centros com experiência em oncologia pediátrica e em melanoma, preferencialmente com revisão anatomopatológica por patologista com experiência em tumores melanocíticos pediátricos ou de apresentação incomum, e discussão multidisciplinar envolvendo oncologia pediátrica, dermatologia, cirurgia e especialistas em melanoma., , A extrapolação das estratégias terapêuticas utilizadas em adultos é especialmente pertinente para adolescentes com melanoma cutâneo convencional, mas não deve ser aplicada automaticamente a neoplasias melanocíticas spitzoides de classificação incerta, melanomas associados a nevo melanocítico congênito ou outros subtipos pediátricos biologicamente distintos., , Nos adolescentes tratados com imunoterapia, recomenda-se ainda o acompanhamento de longo prazo de eventos adversos imunomediados e de potenciais efeitos sobre a função endócrina, o crescimento, o desenvolvimento puberal e a fertilidade, considerando a longa expectativa de vida dessa população.
03/09/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
04/09/2026	Profissional de saúde	Regular	1. Acrescentar imunoterapia (Pembrolizumab ou Nivolumab) adjuvante no estadio III ou IV ressecado, 2. Pontuar que só é razoável a substituição de 1ª linha de imunoterapia com quimioterapia (Dacarbazina / CVD: cisplatina + vimblastina + dacarbazina / Carboplatina + paclitaxel) para aqueles com contraindicação a imunoterapia, visto que quimioterapia não é uma alternativa eficaz de tratamento para estes pacientes. , 3. Acrescentar terapia antiBRAF em 1ª linha como alternativa de tratamento para os BRAF mutados, 3. Acrescentar terapia antiBRAF em 2ª linha como alternativa de tratamento para os BRAF mutados que progrediram à primeira linha com imunoterapia	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/09/2026	Interessado no tema	Muito boa	Não.	Como contribuição técnico-científica a esta Consulta Pública, apresento achados de estudo epidemiológico baseado em dados do SIA-SUS e do Painel-Oncologia/DATASUS, referentes ao período de 2016 a 2025, sobre o melanoma cutâneo nas macrorregiões de saúde de Santa Catarina. Os resultados dialogam especialmente com os aspectos relacionados ao estadiamento e à regulação, controle, avaliação e monitoramento da assistência previstos neste Protocolo., , Baixa completude do estadiamento nos registros do SUS: dos 4.573 casos de melanoma identificados no estado, apenas 913 (20,0%) apresentavam estadiamento registrado no Painel-Oncologia. Essa lacuna limita a utilização do estadiamento como indicador populacional para avaliação da detecção precoce e do desempenho assistencial., , Heterogeneidade regional na completude dos registros: a proporção de casos com estadiamento registrado apresentou variação significativa entre as macrorregiões estratificadas conforme a produção de procedimentos dermatológicos. No tercil de maior produção, apenas 12,6% dos casos possuíam estadiamento registrado, em comparação com 31,5% no tercil intermediário e 25,2% no tercil de menor produção ($\chi^2 = 154,40$, $p < 0,001$). Esse padrão sugere que a incompletude dos registros não ocorre de maneira uniforme e pode introduzir vieses na interpretação das desigualdades regionais e dos indicadores de efetividade da assistência., , Sugestão: recomenda-se que o PCDT reforce os mecanismos de monitoramento e avaliação da qualidade dos registros oncológicos, incluindo o acompanhamento da completude das informações relativas ao estadiamento. A qualificação e a auditoria sistemática desses dados podem contribuir para o monitoramento da efetividade das estratégias de diagnóstico precoce e para a identificação de possíveis desigualdades no acesso ao diagnóstico e à assistência especializada., , Fonte: dados agregados do SIA-SUS e Painel-Oncologia/DATASUS, 2016–2025, análise por macrorregiões de saúde de Santa Catarina.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Muito boa	, O GRUPAR-BR considera muito importante a publicação do PCDT do Melanoma Cutâneo, pois ele pode ajudar a organizar o cuidado e reduzir desigualdades no acesso ao diagnóstico e ao tratamento no SUS., Sugerimos que o protocolo reforce a necessidade de diagnóstico rápido, encaminhamento ágil, acesso aos exames, tratamento adequado e acompanhamento contínuo, especialmente para pessoas que vivem longe dos grandes centros ou em regiões com menor oferta de especialistas., Também é importante garantir cuidado multiprofissional, apoio psicológico, cuidado farmacêutico, controle da dor e atenção às necessidades sociais e familiares. Um protocolo baseado em equidade deve assegurar que nenhuma pessoa tenha menos chance de diagnóstico ou tratamento por causa do lugar onde vive ou de sua condição social.,	, Para quem recebe uma suspeita ou diagnóstico de câncer, cada dia de espera importa. O tempo entre perceber uma lesão, conseguir atendimento, realizar a biópsia, receber o diagnóstico e iniciar o tratamento pode fazer diferença na evolução da doença., Por isso, é fundamental que o PCDT não seja apenas uma orientação técnica, mas se transforme em acesso real e oportuno ao cuidado, garantindo diagnóstico, tratamento, medicamentos, exames e acompanhamento em todas as regiões do país., Defendemos um cuidado humanizado, que considere não apenas a doença, mas também o medo, a dor, a qualidade de vida e as necessidades da família. Todo paciente, independentemente de onde viva, deve ter a mesma oportunidade de receber cuidado adequado e no tempo certo pelo SUS. O GRUPAR-BR apoia a publicação do PCDT do Melanoma Cutâneo no SUS. , ,
07/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Não.	Consideramos relevante que as recomendações terapêuticas sejam orientadas pela estratificação de risco e pelas características clínicas, patológicas e, quando pertinentes, moleculares da doença, permitindo maior individualização das decisões. A experiência dos pacientes demonstra que o valor de uma tecnologia não está dissociado da capacidade do sistema de identificar corretamente quem pode se beneficiar dela. Assim, o diagnóstico adequado, o estadiamento e a disponibilização das informações necessárias à definição terapêutica devem ser compreendidos como componentes integrados da linha de cuidado, e não como etapas isoladas., Destacamos como estratégica a continuidade assistencial ao longo da trajetória da doença. O Melanoma Cutâneo pode apresentar diferentes necessidades terapêuticas conforme o estágio e a evolução clínica, exigindo acompanhamento longitudinal e capacidade de resposta diante de recorrência ou progressão, constituindo uma linha de cuidado suficientemente clara para contemplar diagnóstico, tratamento, acompanhamento, manejo de toxicidades, vigilância e cuidados de suporte, reduzindo a fragmentação do cuidado e os atrasos entre diferentes etapas terapêuticas., Na perspectiva de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), entendemos ser importante ampliar a análise dos resultados para além de desfechos exclusivamente biomédicos, incorporando, sempre que disponíveis, desfechos relatados pelos pacientes (Patient-Reported Outcomes – PROs) e medidas relacionadas à qualidade de vida relacionada à saúde.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Não temos nenhum pedido específico para o PCDT para além de que seja publicado e implementado.	A ACBG Brasil é uma organização de pacientes com atuação em câncer de cabeça e pescoço e considera pertinente contribuir para este PCDT porque uma parcela dos melanomas cutâneos acomete justamente regiões como face, orelha, couro cabeludo, pescoço e lábio. Nessas localizações, além do controle oncológico, o tratamento pode produzir impactos funcionais, estéticos e psicossociais relevantes para o paciente. Somos favoráveis à publicação do PCDT e consideramos importante que a abordagem dos melanomas cutâneos de cabeça e pescoço reconheça expressamente essas particularidades, com planejamento individualizado e participação dos especialistas necessários conforme a localização e a complexidade do caso. Em regiões anatômicas tão expostas e funcionalmente sensíveis, o resultado do tratamento não deve ser medido apenas pela retirada do tumor, mas também pela preservação de função, aparência, autonomia e qualidade de vida. A perspectiva do paciente deve integrar as decisões sobre extensão cirúrgica, reconstrução e demais modalidades terapêuticas.
08/09/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	Muito boa	"Sim. A Bristol Myers Squibb Farmacêutica LTDA. (""BMS"") sugere os seguintes ajustes ao texto do PCDT do Melanoma Cutâneo, com base nas evidências científicas disponíveis: , a) Sequenciamento terapêutico de primeira linha (pacientes BRAF mutados): Recomenda-se que o Protocolo explicita, com base no estudo DREAMseq (ECOG-ACRIN EA6134), que a estratégia de imunoterapia baseada em nivolumabe (isoladamente ou em combinação com ipilimumabe) deve ser preferencial no início do tratamento sistêmico do melanoma avançado/metastático, independentemente do status mutacional de BRAF. O estudo demonstrou superioridade de sobrevida global em 2 anos para pacientes BRAF-mutados que iniciaram o tratamento por imunoterapia em comparação à terapia-alvo (71,8% vs. 51,5%, p=0,010), resultado que motivou a interrupção antecipada do recrutamento pelo comitê de monitoramento de dados. Sugere-se evitar redação que condicione o acesso à imunoterapia exclusivamente aos pacientes BRAF wild-type, reservando-se a terapia-alvo anti-BRAF/MEK para cenários específicos de necessidade de resposta rápida (ex.: doença rapidamente progressiva/sintomática ou crise visceral)., b) Robustez da monoterapia com nivolumabe (pacientes BRAF selvagem): Recomenda-se manter e reforçar a recomendação de nivolumabe em monoterapia como opção de primeira linha para pacientes com melanoma metastático BRAF selvagem, com base na evidência do estudo CheckMate 066 (taxa de sobrevida em 1 ano de 72,9% vs. 42,1% com dacarbazina, HR=0,42, p<0,001), cuja durabilidade do benefício foi confirmada em seguimento de longo prazo., c) Dados de sobrevida em longo prazo: Sugere-se incorporar os dados de seguimento de 10 anos do estudo CheckMate 067, que confirmam a durabilidade do benefício de sobrevida global tanto para nivolumabe em monoterapia (mediana de 36,9 meses) quanto para a combinação nivolumabe + ipilimumabe (mediana de 71,9 meses), reforçando a maturidade da evidência que sustenta essas estratégias no PCDT., d) Manejo de eventos adversos imunomediados: Recomenda-se que o Protocolo explicita que o manejo de eventos adversos relacionados ao nivolumabe deve ser realizado por meio de suspensão temporária da dose e/ou corticoterapia/imunossupressão — conforme o grau de toxicidade —, e não por meio de redução da dose administrada. Essa orientação está em conformidade com as diretrizes da ESMO e da ASCO, bem como com a bula do produto registrada na ANVISA, uma vez que o nivolumabe, por seu mecanismo de ação e posologia fixa, não contempla esquemas de redução de dose como estratégia de manejo de toxicidade."	Sim. A BMS reforça que as recomendações acima se baseiam em evidências de alto nível metodológico — ensaios clínicos randomizados de fase III, head-to-head e com comparadores ativos —, incluindo o DREAMseq, o CheckMate 066 e o CheckMate 067, cujos resultados são hoje incorporados pelas principais diretrizes internacionais de manejo do melanoma (NCCN), que recomendam a imunoterapia baseada em anti-PD-1 como estratégia preferencial de primeira linha para a doença avançada, independentemente do status de BRAF., , A BMS destaca ainda a importância de que o texto final do PCDT reflita de forma harmonizada a bula do produto registrada na ANVISA e a literatura científica especializada quanto ao manejo de toxicidades imunomediadas, de modo a evitar esquemas de ajuste de dose sem respaldo regulatório ou científico, que poderiam comprometer a eficácia do tratamento ao subdosar o paciente. A companhia reafirma sua disposição para colaborar tecnicamente com a CONITEC, disponibilizando-se para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários no âmbito desta Consulta Pública.
08/09/2026	Profissional de saúde	Boa	Concordo com o texto preliminar apresentado, que me parece bem atualizado.	Julgo fundamental a inclusão da imunoterapia às demais terapias clássicas na Oncologia para os pacientes portadores de melanoma.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	A FEHOSP – Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo, por meio do NIFIPO – Núcleo de Inteligência Filantrópica em Políticas Oncológicas, apresenta a íntegra de sua contribuição no link a seguir: https://drive.google.com/file/d/1UUpz0TvGgwGXjlaCvm2DVxAkNzJ8kYyj/view?usp=sharing	A FEHOSP – Federação das Santas Casas e Hospitais Beneficentes do Estado de São Paulo, por meio do NIFIPO – Núcleo de Inteligência Filantrópica em Políticas Oncológicas, apresenta a íntegra de sua contribuição no link a seguir: https://drive.google.com/file/d/1UUpz0TvGgwGXjlaCvm2DVxAkNzJ8kYyj/view?usp=sharing
08/09/2026	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
08/09/2026	Paciente	Muito boa	Não	Não
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	A contribuição do Oncoguia sugere complementar e alterar o PCDT de melanoma cutâneo nos seguintes aspectos:, Definição do fluxo assistencial que viabiliza a biópsia do linfonodo sentinela, hoje exigida tecnicamente sem que o protocolo estabeleça como e onde ela é realizada., Previsão de reabilitação e manejo do linfedema e das demais consequências funcionais do tratamento cirúrgico., Hierarquização explícita entre imunoterapia e quimioterapia no Quadro 6, hoje apresentadas sem ordem de preferência., Detalhamento da intercambialidade entre nivolumabe e pembrolizumabe, de modo que a oferta pelo menor custo não impeça o acesso à alternativa em caso de intolerância., Correção das incoerências internas do documento quanto ao tratamento sistêmico adjuvante e à avaliação molecular (procedimento de quimioterapia adjuvante listado no capítulo 9, condicionamento da testagem de BRAF à disponibilidade do serviço e menção a esquema não incorporado)., Definição do seguimento pós-tratamento, com coerência entre o texto e o Quadro 8 e indicação do ponto da rede responsável., Registro das lacunas tecnológicas para avaliação pela Conitec: terapia sistêmica adjuvante no estágio III ressecado, testagem molecular para mutação BRAF, alternativas após progressão à imunoterapia anti-PD-1 e PET-CT no estadiamento dos casos de alto risco., O detalhamento das recomendações, bem como a justificativa, estão no documento em anexo.,	'-

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Boa	Diferenciação Anatômica de Lesão Satélite e Metástase em Trânsito (Item 4.4): , -Ajustar o texto para refletir os conceitos da 8ª edição do AJCC, definindo lesão satélite como o foco metastático localizado a até 2 cm do tumor primário, e metástase em trânsito como a lesão situada a mais de 2 cm do tumor primário no trajeto em direção à cadeia linfonodal regional., , Reconhecimento do Papel do PET-CT no Estadiamento (Item 4.4): , -Indicar o PET-CT para melanomas de alto risco (estádios IIB e IIC), estágio III e suspeita de metástase à distância para evitar cirurgias desnecessárias, em vez de contraindicá-lo de forma geral., , Inclusão da Ultrassonografia de Alta Frequência - USAF (Item 4.4): , -Adicionar a USAF como exame de imagem complementar com alta acurácia para a avaliação pré-operatória local do tumor primário e acompanhamento locorregional dos linfonodos., , Omissão da Linfadenectomia Complementar (Item 7.1.3): , -Incorporar as evidências dos estudos DeCOG-SLT e MSLT-II para contraindicar a linfadenectomia esvaziadora sistemática em pacientes com linfonodo sentinela positivo, substituindo-a pelo acompanhamento nodal contínuo com ultrassonografia de alta frequência., , Imunoterapia Adjuvante em Alto Risco e Estádios III/IV Ressecados (Item 7.2.1): , -Recomendar a imunoterapia adjuvante (ex.: pembrolizumabe ou nivolumabe) para pacientes com melanoma de alto risco sem linfonodo positivo (estádios IIB e IIC) respaldada pelos estudos KEYNOTE-716 e CheckMate-76K, bem como para estádios III e IV totalmente ressecados (estudos KEYNOTE-054, CheckMate-238 e COMBI-AD)., , Imunoterapia Neoadjuvante no Estádio III Ressecável (Item 7.2.1): , - Incorporar a estratégia de imunoterapia neoadjuvante seguida de cirurgia para pacientes com doença linfonodal clínica, permitindo o tratamento precoce de micrometástases e a adequação do tratamento pós-operatório guiado pela resposta patológica (estudos SWOG S1801 e NADINA)., , Acesso ao Teste Molecular BRAF e Terapia-Alvo: , -Garantir a testagem molecular de BRAF V600+ para melanomas estádios III, IV, IIB e IIC de alto risco, disponibilizando a terapia-alvo (inibidores de BRAF/MEK) para controle de doença sistêmica em caso de falha da imunoterapia ou doença sintomática de alto volume., , Restrição da Quimioterapia Citotóxica: , -Explicitar que a quimioterapia convencional não é preferencial e deve ser reservada apenas a circunstâncias específicas de falha da imunoterapia e da terapia-alvo.	Anexamos as considerações

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
08/09/2026	Organização da Sociedade Civil	Regular	A Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO), por meio de sua Diretoria Nacional e de sua Comissão Científica de Neoplasias de Pele, considera necessária a revisão de alguns pontos do PCDT de Melanoma Cutâneo antes de sua publicação definitiva, com o objetivo de harmonizá-lo com a classificação vigente e com evidências que modificaram substancialmente o manejo contemporâneo dessa doença., Inicialmente, recomenda-se corrigir, no item 4.4, a definição de lesões satélites e metástases em trânsito. Embora ambas representem doença locorregional não nodal e integrem a categoria N do sistema AJCC/UICC, são entidades anatomicamente distintas. Lesão satélite corresponde a foco metastático cutâneo ou subcutâneo clinicamente evidente, descontínuo do melanoma primário e localizado a até 2 cm deste. Metástase em trânsito corresponde a metástase cutânea ou subcutânea clinicamente evidente situada a mais de 2 cm do tumor primário e no trajeto entre o melanoma e a cadeia linfonodal regional. Essa distinção deve ser explicitada para evitar imprecisão no estadiamento e na interpretação clínica. O próprio PCDT apresenta atualmente redação inconsistente para essas definições., Em relação ao estadiamento por imagem, o PCDT afirma que o PET-CT vem sendo utilizado de forma crescente nos melanomas de alto risco, especialmente em candidatos à ressecção de metástases, mas conclui que seu uso não é preconizado porque a tecnologia não foi avaliada pela Conitec. A SBCO sugere que essa redação seja revista de forma a reconhecer explicitamente o papel clínico do PET-CT em pacientes selecionados, particularmente nos melanomas de alto risco, na doença estágio III e diante de suspeita de doença metastática, sobretudo quando o resultado puder modificar a estratégia cirúrgica ou sistêmica. Sua utilização não deve ser indiscriminada, mas a identificação de doença metastática clinicamente oculta pode evitar intervenções cirúrgicas com intenção curativa em pacientes que já apresentam doença à distância. Caso sua utilização dependa de processo específico de incorporação ao SUS, recomenda-se que essa avaliação seja priorizada pela Conitec., Sugere-se também incorporar ao texto o papel da ultrassonografia de alta frequência, particularmente como método complementar na avaliação local pré-operatória do melanoma primário e na avaliação das cadeias linfonodais. A técnica não substitui o exame anatomopatológico, a biópsia do linfonodo sentinela ou outros métodos de imagem, mas pode contribuir para o planejamento do tratamento. Meta-análise recente citada pela SBCO demonstrou boa correlação entre a espessura tumoral avaliada pela ultrassonografia de alta frequência e aquela determinada pela histopatologia., Quanto à abordagem do linfonodo sentinela positivo, consideramos adequada a orientação presente no PCDT de que a linfadenectomia complementar não seja realizada rotineiramente. Os estudos randomizados DeCOG-SLT e MSLT-II não demonstraram ganho de sobrevida melanoma-específica ou sobrevida livre de metástases com a dissecação linfonodal completa, apesar de maior controle regional, e demonstraram maior morbidade, particularmente linfedema. O próprio relatório registra linfedema de 24,1% após linfadenectomia em comparação	A Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica considera particularmente importante que um PCDT publicado em 2026 diferencie três conceitos distintos: existência de evidência científica, recomendação clínica e disponibilidade/incorporação da tecnologia no SUS. A inexistência de avaliação ou incorporação de determinada tecnologia pela Conitec não deve ser apresentada de maneira que possa ser interpretada como ausência de evidência de eficácia ou como contraindicação clínica., Essa distinção é especialmente relevante no melanoma. O próprio relatório preliminar reconhece que as novas tecnologias em avaliação ou que venham a ser demandadas serão incluídas em versões subsequentes, ao mesmo tempo em que limita o PCDT aos procedimentos e medicamentos atualmente disponíveis no SUS. Entretanto, o ritmo de produção de evidências nessa doença tem sido muito acelerado. Estratégias como imunoterapia adjuvante nos estádios IIB/IIC, imunoterapia adjuvante após ressecção de doença estágio III e tratamento neoadjuvante no melanoma estágio III ressecável já são sustentadas por ensaios clínicos randomizados relevantes, incluindo KEYNOTE-716, CheckMate-76K, KEYNOTE-054, CheckMate-238, SWOG S1801 e NADINA, todos referenciados na manifestação técnica da SBCO., A SBCO sugere, portanto, que tecnologias essenciais ao tratamento contemporâneo do melanoma que ainda não tenham sido avaliadas para determinadas indicações no SUS sejam objeto de processos prioritários de avaliação de tecnologia em saúde, particularmente quando a ausência de acesso possa produzir diferenças relevantes de recorrência, progressão ou sobrevida entre os pacientes tratados no SUS e aqueles tratados segundo padrões internacionais atualizados., Da mesma forma, a implantação do PCDT deveria ser acompanhada por indicadores assistenciais de qualidade, incluindo acesso oportuno à biópsia do linfonodo sentinela quando indicada, proporção de pacientes com linfonodo sentinela positivo submetidos desnecessariamente a linfadenectomia complementar, disponibilidade de ultrassonografia para vigilância da cadeia linfonodal, realização de avaliação molecular nos cenários em que possa modificar a conduta, tempo entre diagnóstico e tratamento definitivo e acesso aos tratamentos sistêmicos incorporados., Ressaltamos ainda a importância de que pacientes com melanoma sejam tratados em rede oncológica estruturada e multidisciplinar, envolvendo cirurgia oncológica, dermatologia, oncologia clínica, patologia, radiologia, medicina nuclear e radioterapia. O próprio PCDT reconhece o papel do cirurgião oncológico no tratamento do melanoma em qualquer estágio ou recidivado, incluindo

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			a 6,3% com observação. Sugere-se manter essa recomendação e reforçar a necessidade de vigilância estruturada da cadeia linfonodal por ultrassonografia nos pacientes manejados sem linfadenectomia complementar., Consideramos particularmente necessária a atualização do item 7.2.1 referente ao tratamento adjuvante. O texto atual estabelece que nenhuma terapia sistêmica é preconizada com essa finalidade porque tais indicações não foram avaliadas pela Conitec. Entretanto, desde a elaboração das versões anteriores das diretrizes, ensaios clínicos randomizados modificaram de maneira relevante o padrão internacional de tratamento. Nos melanomas completamente ressecados estádios IIB e IIC, os estudos KEYNOTE-716 e CheckMate-76K demonstraram redução significativa do risco de recorrência com imunoterapia anti-PD-1, no CheckMate-76K, a Nota Técnica da SBCO destaca redução relativa de aproximadamente 58% no risco de recorrência ou morte com nivolumabe. Nos pacientes com melanoma estágio III ou IV completamente ressecado, estudos como KEYNOTE-054, CheckMate-238 e COMBI-AD consolidaram o benefício do tratamento adjuvante em populações apropriadas., Assim, mesmo que essas indicações ainda não possam ser apresentadas como terapias disponíveis no SUS sem a correspondente decisão de incorporação, recomendamos que o PCDT descreva a evidência científica atual e que a Conitec priorize sua avaliação formal para incorporação, especialmente nos estádios IIB/IIC de alto risco e estágio III ressecado. A ausência completa dessa informação em uma diretriz publicada em 2026 poderá fazer com que o documento deixe de refletir o padrão científico contemporâneo logo no momento de sua publicação., Também recomendamos atualização da seção referente à terapia neoadjuvante no melanoma estágio III ressecável com doença linfonodal clínica. Estudos recentes, particularmente o SWOG S1801 e o NADINA, modificaram substancialmente o paradigma tradicional de cirurgia seguida exclusivamente de tratamento adjuvante. A estratégia neoadjuvante permite tratar precocemente doença micrometastática, administrar imunoterapia com o tumor ainda presente e utilizar a resposta patológica como marcador prognóstico e potencial instrumento para adaptação do tratamento subsequente. Recomenda-se que essa evidência seja incorporada à discussão do PCDT e que as tecnologias e esquemas necessários sejam submetidos ou priorizados para avaliação pela Conitec, evitando que o protocolo estabeleça como única sequência possível um paradigma terapêutico anterior à publicação desses estudos., No que se refere à avaliação molecular, recomendamos ampliar a discussão sobre pesquisa de mutação BRAF V600 em pacientes com doença de alto risco ou avançada. O PCDT reconhece atualmente o papel das mutações BRAF e NRAS, mas registra que os inibidores de BRAF/MEK não foram incorporados ao SUS e que o teste para BRAFV600E pode ser realizado apenas nos serviços que disponham de terapia-alvo. A SBCO considera importante que a avaliação molecular seja integrada à estratégia terapêutica dos pacientes em estágio III e IV e considerada nos estádios IIB/IIC de alto risco quando o resultado tiver potencial de influenciar decisões sistêmicas. Paralelamente, recomenda-se	biópsia do linfonodo sentinela, abordagem linfonodal, ressecções de metástases e seguimento pós-operatório., A SBCO reafirma seu compromisso em colaborar com o Ministério da Saúde e a Conitec na revisão e atualização contínua deste PCDT, de modo que os pacientes brasileiros tenham acesso a estratégias diagnósticas e terapêuticas seguras, efetivas, individualizadas e alinhadas às melhores evidências disponíveis.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			nova avaliação das combinações BRAF/MEK pela Conitec, considerando a evolução da evidência e sua relevância para pacientes com melanoma BRAF V600 mutado. A Nota da SBCO destaca como opções terapêuticas dabrafenibe/trametinibe, encorafenibe/binimetinibe e vemurafenibe/cobimetinibe., Por fim, recomendamos que a quimioterapia citotóxica não seja apresentada em posição equivalente às terapias sistêmicas modernas. O próprio PCDT reconhece benefício substancialmente superior dos anti-PD-1 em comparação à dacarbazina: a análise utilizada pelo relatório descreve sobrevida global em cinco anos de aproximadamente 70% com nivolumabe ou pembrolizumabe, comparada a cerca de 40% com dacarbazina, além de mediana de sobrevida de 36 versus 11 meses. Dessa forma, agentes citotóxicos devem ocupar papel residual, reservado a circunstâncias específicas, particularmente após falha ou impossibilidade de utilização das opções terapêuticas preferenciais. Essa é igualmente a posição expressa na Nota Técnica da SBCO., Em síntese, a SBCO apoia a existência de um PCDT nacional para melanoma cutâneo, mas recomenda que a versão definitiva diferencie claramente aquilo que constitui evidência científica contemporânea daquilo que está atualmente incorporado ao SUS. Quando existir evidência robusta para tecnologias ainda não incorporadas, o PCDT deve registrá-la e a Conitec deve priorizar sua avaliação, evitando que limitações atuais de incorporação sejam interpretadas como ausência de benefício clínico ou como recomendação científica contrária ao seu uso. A Sociedade Brasileira de Cirurgia Oncológica (SBCO), por meio de sua Diretoria Nacional e de sua Comissão Científica de Neoplasias de Pele, considera necessária a revisão de alguns pontos do PCDT de Melanoma Cutâneo antes de sua publicação definitiva, com o objetivo de harmonizá-lo com a classificação vigente e com evidências que modificaram substancialmente o manejo contemporâneo dessa doença., Inicialmente, recomenda-se corrigir, no item 4.4, a definição de lesões satélites e metástases em trânsito. Embora ambas representem doença locorregional não nodal e integrem a categoria N do sistema AJCC/UICC, são entidades anatomicamente distintas. Lesão satélite corresponde a foco metastático cutâneo ou subcutâneo clinicamente evidente, descontínuo do melanoma primário e localizado a até 2 cm deste. Metástase em trânsito corresponde a metástase cutânea ou subcutânea clinicamente evidente situada a mais de 2 cm do tumor primário e no trajeto entre o melanoma e a cadeia linfonodal regional. Essa distinção deve ser explicitada para evitar imprecisão no estadiamento e na interpretação clínica. O próprio PCDT apresenta atualmente redação inconsistente para essas definições., Em relação ao estadiamento por imagem, o PCDT afirma que o PET-CT vem sendo utilizado de forma crescente nos melanomas de alto risco, especialmente em candidatos à ressecção de metástases, mas conclui que seu uso não é preconizado porque a tecnologia não foi avaliada pela Conitec. A SBCO sugere que essa redação seja revista de forma a reconhecer explicitamente o papel clínico do PET-CT em pacientes selecionados, particularmente nos melanomas de alto risco, na doença estágio III e diante de suspeita de	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			doença metastática, sobretudo quando o resultado puder modificar a estratégia cirúrgica ou sistêmica. Sua utilização não deve ser indiscriminada, mas a identificação de doença metastática clinicamente oculta pode evitar intervenções cirúrgicas com intenção curativa em pacientes que já apresentam doença à distância. Caso sua utilização dependa de processo específico de incorporação ao SUS, recomenda-se que essa avaliação seja priorizada pela Conitec., Sugere-se também incorporar ao texto o papel da ultrassonografia de alta frequência, particularmente como método complementar na avaliação local pré-operatória do melanoma primário e na avaliação das cadeias linfonodais. A técnica não substitui o exame anatomopatológico, a biópsia do linfonodo sentinela ou outros métodos de imagem, mas pode contribuir para o planejamento do tratamento. Meta-análise recente citada pela SBCO demonstrou boa correlação entre a espessura tumoral avaliada pela ultrassonografia de alta frequência e aquela determinada pela histopatologia., Quanto à abordagem do linfonodo sentinela positivo, consideramos adequada a orientação presente no PCDT de que a linfadenectomia complementar não seja realizada rotineiramente. Os estudos randomizados DeCOG-SLT e MSLT-II não demonstraram ganho de sobrevida melanoma-específica ou sobrevida livre de metástases com a dissecação linfonodal completa, apesar de maior controle regional, e demonstraram maior morbidade, particularmente linfedema. O próprio relatório registra linfedema de 24,1% após linfadenectomia em comparação a 6,3% com observação. Sugere-se manter essa recomendação e reforçar a necessidade de vigilância estruturada da cadeia linfonodal por ultrassonografia nos pacientes manejados sem linfadenectomia complementar., Consideramos particularmente necessária a atualização do item 7.2.1 referente ao tratamento adjuvante. O texto atual estabelece que nenhuma terapia sistêmica é preconizada com essa finalidade porque tais indicações não foram avaliadas pela Conitec. Entretanto, desde a elaboração das versões anteriores das diretrizes, ensaios clínicos randomizados modificaram de maneira relevante o padrão internacional de tratamento. Nos melanomas completamente ressecados estádios IIB e IIC, os estudos KEYNOTE-716 e CheckMate-76K demonstraram redução significativa do risco de recorrência com imunoterapia anti-PD-1, no CheckMate-76K, a Nota Técnica da SBCO destaca redução relativa de aproximadamente 58% no risco de recorrência ou morte com nivolumabe. Nos pacientes com melanoma estágio III ou IV completamente ressecado, estudos como KEYNOTE-054, CheckMate-238 e COMBI-AD consolidaram o benefício do tratamento adjuvante em populações apropriadas., Assim, mesmo que essas indicações ainda não possam ser apresentadas como terapias disponíveis no SUS sem a correspondente decisão de incorporação, recomendamos que o PCDT descreva a evidência científica atual e que a Conitec priorize sua avaliação formal para incorporação, especialmente nos estádios IIB/IIC de alto risco e estágio III ressecado. A ausência completa dessa informação em uma diretriz publicada em 2026 poderá fazer com que o documento deixe de refletir o padrão científico contemporâneo logo no momento de sua publicação.,	

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
			Também recomendamos atualização da seção referente à terapia neoadjuvante no melanoma estágio III ressecável com doença linfonodal clínica. Estudos recentes, particularmente o SWOG S1801 e o NADINA, modificaram substancialmente o paradigma tradicional de cirurgia seguida exclusivamente de tratamento adjuvante. A estratégia neoadjuvante permite tratar precocemente doença micrometastática, administrar imunoterapia com o tumor ainda presente e utilizar a resposta patológica como marcador prognóstico e potencial instrumento para adaptação do tratamento subsequente. Recomenda-se que essa evidência seja incorporada à discussão do PCDT e que as tecnologias e esquemas necessários sejam submetidos ou priorizados para avaliação pela Conitec, evitando que o protocolo estabeleça como única sequência possível um paradigma terapêutico anterior à publicação desses estudos., No que se refere à avaliação molecular, recomendamos ampliar a discussão sobre pesquisa de mutação BRAF V600 em pacientes com doença de alto risco ou avançada. O PCDT reconhece atualmente o papel das mutações BRAF e NRAS, mas registra que os inibidores de BRAF/MEK não foram incorporados ao SUS e que o teste para BRAFV600E pode ser realizado apenas nos serviços que disponham de terapia-alvo. A SBCO considera importante que a avaliação molecular seja integrada à estratégia terapêutica dos pacientes em estágio III e IV e considerada nos estádios IIB/IIC de alto risco quando o resultado tiver potencial de influenciar decisões sistêmicas. Paralelamente, recomenda-se nova avaliação das combinações BRAF/MEK pela Conitec, considerando a evolução da evidência e sua relevância para pacientes com melanoma BRAF V600 mutado. A Nota da SBCO destaca como opções terapêuticas dabrafenibe/trametinibe, encorafenibe/binimetinibe e vemurafenibe/cobimetinibe., Por fim, recomendamos que a quimioterapia citotóxica não seja apresentada em posição equivalente às terapias sistêmicas modernas. O próprio PCDT reconhece benefício substancialmente superior dos anti-PD-1 em comparação à dacarbazina: a análise utilizada pelo relatório descreve sobrevida global em cinco anos de aproximadamente 70% com nivolumabe ou pembrolizumabe, comparada a cerca de 40% com dacarbazina, além de mediana de sobrevida de 36 versus 11 meses. Dessa forma, agentes citotóxicos devem ocupar papel residual, reservado a circunstâncias específicas, particularmente após falha ou impossibilidade de utilização das opções terapêuticas preferenciais. Essa é igualmente a posição expressa na Nota Técnica da SBCO., Em síntese, a SBCO apoia a existência de um PCDT nacional para melanoma cutâneo, mas recomenda que a versão definitiva diferencie claramente aquilo que constitui evidência científica contemporânea daquilo que está atualmente incorporado ao SUS. Quando existir evidência robusta para tecnologias ainda não incorporadas, o PCDT deve registrá-la e a Conitec deve priorizar sua avaliação, evitando que limitações atuais de incorporação sejam interpretadas como ausência de benefício clínico ou como recomendação científica contrária ao seu uso.	