

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara única da Subseção Judiciária

**COMARCA:** Lavras

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0007747

**IDADE:** 40 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C43

**PEDIDO DA AÇÃO:** Keytruda® - Pembrolizumabe 200 mg/ciclo.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapia sistêmica adjuvante com agente anti-PD-1 (pembrolizumabe) para o manejo do melanoma cutâneo estadiamento IIB.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Esclareça acerca do medicamento Pembrolizumabe 200 mg para melanoma cutâneo estadiamento IIB, especialmente quanto à eficácia / imprescindibilidade / necessidade para a situação clínica da autora e à inexistência, para o tratamento da moléstia que acomete a demandante, de outros fármacos fornecidos pelo SUS.

**R.: 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.<sup>1</sup>**

Os tratamentos adjuvante e neoadjuvante são estratégias complementares. Um tratamento é chamado adjuvante quando é administrado após o procedimento principal, geralmente cirurgia ou radioterapia. É um tratamento complementar, seu objetivo é aumentar as chances de eliminar possíveis células cancerígenas remanescentes, reduzindo o risco de recorrência da doença.

**Até a quarta análise do estudo de fase 3 Keynote 716 feita em 04 de janeiro**

de 2023, o estudo evidenciou redução do risco de recorrência da doença e aumento em sobrevida livre de metástase à distância quando comparado a placebo. Demonstrando que o pembrolizumabe é considerado eficaz no tratamento adjuvante do melanoma cutâneo ressecado em estágios IIB e IIC.

Na referida análise não se observou impacto sobre a sobrevida global. Os resultados de sobrevida global serão relatados na quinta análise interina ainda a ser realizada.

A 2ª edição do Grupo Brasileiro de Melanoma (GBM) de maio/2023, traz as recomendações para o tratamento do melanoma cutâneo. “A indicação de tratamento adjuvante é baseada no risco de recidiva e morte, conhecido após o estadiamento patológico e com exames de imagem. Para o estágio IIB e IIC, a recomendação é de Tratamento adjuvante com anti-PD1, isolado, por 1 ano.

O GBM recomenda considerar tanto o pembrolizumabe (200 mg IV a cada 3 semanas ou 400 mg IV a cada 6 semanas, por 1 ano), quanto o nivolumabe (240 mg IV a cada 2 semanas ou 480 mg IV a cada 4 semanas, por 1 ano), considerando que ambos resultaram em ganho em sobrevida livre de progressão de metástases à distância em estudos randomizados, porém, sem ganho em sobrevida global. Dado o risco de eventos adversos permanentes, é importante considerá-los na decisão do tratamento adjuvante, em vista da incerteza e ganho absoluto em SLP e SLMD modesto, do ganho individual.<sup>4</sup>

Diretrizes da Sociedade Americana de Oncologia Clínica, Inc. (ASCO) para a terapia sistêmica no melanoma cutâneo recomenda que: Pembrolizumabe ou nivolumabe adjuvante devem ser considerados para pacientes com melanoma ressecado em estágio IIB ou IIC. (Tipo: Baseado em evidências; Qualidade da evidência: Moderada; Força da recomendação: Forte).<sup>3</sup>

Embora o consenso do painel de especialistas multidisciplinares de oncologistas médicos, radiologistas, cirúrgicos e comunitários, bem

como dois representantes de pacientes e um membro da equipe de diretrizes da ASCO com experiência em metodologia de pesquisa em saúde, tenha sido de que uma forte recomendação poderia ser feita para nivolumabe ou pembrolizumabe adjuvantes para esses pacientes, o potencial de morbidade grave, tanto aguda quanto a longo prazo, devido à toxicidade relacionada ao sistema imunológico, deve ser considerado e ponderado em relação à falta de dados de sobrevida global na doença em estágio II. O tratamento deve ser individualizado após discussão do quociente risco benefício com esses pacientes.<sup>3</sup>

Apesar dos benefícios clínicos da terapia de bloqueio do ponto de controle imunológico, seu uso está associado a um espectro de efeitos colaterais, relacionados ao mecanismo de ação, que é bastante diferente de outras terapias sistêmicas, como a quimioterapia citotóxica (CTX). Os efeitos colaterais podem envolver qualquer órgão ou sistema do corpo; no entanto, predominam toxicidades gastrointestinais, dermatológicas, hepáticas, endócrinas e pulmonares, e deve haver um alto nível de suspeita de que quaisquer alterações estejam relacionadas ao tratamento.<sup>5</sup>

**Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de melanoma cutâneo em antebraço direito, submetida à ressecção cirúrgica da lesão, ampliação de margem e linfonodo sentinela em 16/09/2024. Histórico de lesão pigmentada há 2 anos, melanoma nodular de crescimento vertical, nível IV de Clark, índice de Breslow 3,0 mm, 8 mitoses em 10 CGA, infiltração peritumoral presente, angiolinfática ausente, satetólise ausente, ulceração presente, margens livres. Linfonodo sentinela negativo. Estadiamento IIB (pT3bN0?M0), status funcional preservado (ECOG 0), cintilografia óssea sem alterações, ressonância de crânio sem alterações, Tomografia de tórax e abdome sem alterações.

Baseado no estudo Keynote 716, foi indicada imunoterapia adjuvante

com o uso de pembrolizumabe 200 mg a cada três semanas por 12 meses, com o objetivo de reduzir o risco de recidiva.

A incidência do melanoma continua aumentando e, com ela, também aumentam as pesquisas e estudos a seu respeito. O melanoma é uma neoplasia complexa, cada vez mais estudada e compreendida, em que pese ainda com lacunas a serem preenchidas no seu pleno entendimento. A etiopatogênese do melanoma tem caráter multifatorial envolvendo tanto fatores genéticos quanto ambientais, com destaque para a radiação UV.

O melanoma cutâneo é uma malignidade que surge dos melanócitos da pele. As taxas de incidência estão aumentando, particularmente em populações brancas. O melanoma cutâneo é tipicamente causado pela exposição à radiação ultravioleta da luz solar natural e bronzeamento artificial, embora existam vários subtipos que não estão relacionados à exposição à radiação ultravioleta. Os melanomas primários são frequentemente pigmentados de forma escura, mas podem ser amelanóticos, com diagnóstico baseado em uma combinação de achados clínicos e histopatológicos.

O melanoma primário é tratado com excisão ampla, com margens determinadas pela espessura do tumor. O tratamento adicional depende do estágio da doença (após exame histopatológico e, quando apropriado, biópsia do linfonodo sentinela) e pode incluir cirurgia, imunoterapia de ponto de verificação, terapia direcionada ou radioterapia. Terapias medicamentosas sistêmicas são recomendadas como adjuvantes à cirurgia em pacientes com metástases locorregionais ressecáveis, e são a base do tratamento no melanoma avançado. O manejo do melanoma avançado é complexo, particularmente naqueles com metástase cerebral. O cuidado multidisciplinar é essencial. Terapias medicamentosas sistêmicas, particularmente inibidores de ponto de controle imunológico, aumentaram substancialmente a sobrevivência do melanoma após uma série de aprovações importantes a partir de 2011.

O tratamento sistêmico para melanoma mudou rapidamente desde a introdução do ipilimumabe em 2011. Na última década, 12 novos medicamentos foram aprovados para melanoma irressecável, junto com quatro

novas aprovações no cenário adjuvante e aumento da pesquisa em terapia neoadjuvante. A sobrevida global para melanoma melhorou substancialmente, com aumentos drásticos na sobrevida a longo prazo, observados a partir da administração dessas novas terapias. Múltiplas opções terapêuticas e maior sobrevida no melanoma levaram ao aumento das horas de consulta e também ao aumento dos custos para o paciente e para a sociedade. Além disso, a carga clínica associada ao tratamento do melanoma tem aumentado devido ao aumento da incidência na maioria dos países. Em alguns países, a incidência de melanoma cresceu 3% ao ano. Em 2023, 97.620 novos diagnósticos e 7.990 mortes são projetados nos Estados Unidos. Em todo o mundo, a Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer estimou que, em 2020, houve 324.635 novos diagnósticos e 57.043 mortes por melanoma. Com o aumento da incidência do melanoma e do custo do tratamento, é essencial uma seleção racional e baseada em evidências da terapia apropriada.<sup>3</sup>

Os inibidores de ponto de controle imunológico (ICPI's) são uma classe de medicamentos que bloqueiam proteínas que atuam como “freios” no sistema imunológico, permitindo que as células-T (um tipo de célula imune) reconheçam e ataquem células cancerígenas. Funcionam interferindo na interação entre as proteínas do ponto de controle (como PD-1 e CTLA-4) e as suas proteínas parceiras, impedindo que as células-T sejam “desligadas” e, assim, possam destruir as células tumorais.

Uma variedade de tipos de câncer, incluindo: câncer de mama, câncer de bexiga, câncer cervical, câncer de cólon, câncer de cabeça e pescoço, Linfoma de Hodgkin, câncer de fígado, câncer de pulmão, câncer de células renais (um tipo de câncer renal), câncer de pele, incluindo melanoma, câncer de estômago, câncer retal e qualquer tumor sólido que não seja capaz de reparar erros em seu DNA que ocorrem quando o DNA é copiado.

[https://www.cancer.gov/about-](https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy/checkpoint-inhibitors)

[cancer/treatment/types/immunotherapy/checkpoint-inhibitors](https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy/checkpoint-inhibitors)

O **pembrolizumabe** possui aprovação da ANVISA no Brasil para o tratamento de diversas neoplasias, incluindo o tratamento adjuvante de pacientes com melanoma cutâneo em estágios IIB e IIC, que foram submetidos

a ressecção cirúrgica completa. Essa aprovação específica se baseou nos resultados do estudo clínico KEYNOTE-716, que demonstrou benefícios em termos de sobrevida livre de recorrência (SLR) e sobrevida livre de metástase à distância (DMFS).

O pembrolizumabe é um anticorpo monoclonal (inibidor de ponto de controle imunológico), um tipo de proteína concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno), que se encontra em determinadas células do organismo. O pembrolizumabe é um inibidor de checkpoint imunológico de morte celular programada 1 (PD-1), bloqueia a ligação entre PDL-1 (programmed cell death 1) e seus ligantes, ativando linfócitos T citotóxicos e melhorando a imunidade antitumoral.

Estudo randomizado duplo-cego de fase III Keynote-716, avaliou o uso do pembrolizumabe como terapia adjuvante em pacientes com melanoma ressecado em estágio IIB ou IIC. O uso do pembrolizumabe demonstrou melhorar a sobrevida livre de recorrência (SLR) na primeira análise intermediária e a sobrevida livre de metástase à distância (DMFS) na terceira análise intermediária, em comparação com placebo. Esses resultados levaram à aprovação do pembrolizumabe como terapia adjuvante em pacientes adultos e pediátricos com melanoma em estágio IIB ou IIC. Os resultados da quarta análise provisória especificada pelo protocolo do Keynote-716, incluindo DMFS final e resultados SLR atualizados em 04/01/2023.<sup>2</sup>

O desenho do estudo Keynote-716 (identificador ClinicalTrials.gov: [NCT03553836](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03553836)) foi descrito anteriormente. Os pacientes elegíveis tinham 12 anos ou mais com melanoma cutâneo recém-diagnosticado, ressecado, confirmado histologicamente, em estágio IIB (T3b ou T4a) ou IIC (T4b) sem envolvimento de linfonodo regional confirmado patologicamente por biópsia de linfonodo sentinela, conforme definido pela classificação do American Joint Committee on Cancer de 2017, 8ª edição. Os pacientes deveriam ter um status de desempenho do Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) de 0 ou 1 e nenhum tratamento prévio para melanoma além da ressecção completa.<sup>2</sup>

Um total de 976 pacientes foram alocados aleatoriamente para

pembrolizumabe (n = 487) ou placebo (n = 489). Os pacientes foram aleatoriamente designados em uma proporção de 1:1 para pembrolizumabe 200 mg (2 mg/kg até 200 mg em pacientes pediátricos) ou placebo por via intravenosa uma vez a cada 3 semanas por 17 ciclos ou até recorrência da doença, toxicidade inaceitável ou retirada do consentimento. A randomização foi estratificada por categoria T (T3b, T4a ou T4b) para adultos, com um estrato separado para pacientes de 12 a 17 anos. O tempo mediano entre a alocação aleatória e o corte de dados em 4 de janeiro de 2023, foi de 39,4 meses (variação de 26,0 a 51,4).<sup>2</sup>

Na quarta análise em 4 de janeiro de 2023, a mediana de DMFS na população com intenção de tratar (ITT) não foi alcançada (NR) em nenhum dos grupos (HR, 0,59 [IC 95%, 0,44 a 0,79]. A taxa estimada de DMFS em 36 meses foi de **84,4% para pembrolizumabe** e **74,7% para placebo**. Em pacientes com doença em estágio IIB, a mediana de DMFS não foi alcançada em ambos os grupos e a taxa de DMFS em 36 meses foi de **86,7% para pembrolizumabe** e **78,9% para placebo** (HR, 0,62 [IC 95%, 0,42 a 0,92]).<sup>2</sup>

*Intenção de tratar: uma análise por intenção de tratar é aquela em que todos os participantes de todos os grupos são seguidos até o fim, independentemente do que ocorrer com cada um deles.*

A mediana da SLR na população ITT não foi alcançada em ambos os grupos. A taxa estimada de SLR em 36 meses foi de **76,2% para pembrolizumabe** e **63,4% para placebo** (HR, 0,62 [IC 95%, 0,49 a 0,79]). Em pacientes com doença em estágio IIB, a mediana da SLR não foi alcançada em ambos os grupos e a taxa de SLR em 36 meses foi de **79,7% para pembrolizumabe** e **66,5% para placebo** (HR, 0,58 [IC 95%, 0,43 a 0,79]).<sup>2</sup>

No geral, 483 pacientes no grupo pembrolizumabe e 486 no grupo placebo receberam  $\geq 1$  dose do tratamento do estudo. Eventos adversos relacionados ao tratamento (ETARs) ocorreram em **82,6% dos pacientes no grupo pembrolizumabe** (grau 3/4, 17,2%) e **63,6% no grupo placebo** (grau 3/4, 5,1%). Os ETARs levaram à descontinuação do tratamento em 15,9% e 2,5% dos pacientes nos grupos pembrolizumabe e placebo, respectivamente. Nenhum paciente morreu devido aos ETARs. Eventos adversos

imunomediados e reações à infusão ocorreram em **37,9% dos pacientes no grupo pembrolizumabe** (grau 3/4, 11,0%) e **9,5% no grupo placebo** (grau 3/4, 1,2%).<sup>2</sup>

O **Grupo Brasileiro de Melanomas** apresentou uma 2ª edição do manual de diretrizes, organizada por seus membros de composição multidisciplinar e que almeja atingir a todos os médicos que atuam no cuidado de pacientes com melanoma. Essa segunda edição oferece acréscimos e ajustes necessários para manter as recomendações do GBM com a melhor informação possível para os diferentes cenários clínicos relacionados ao melanoma, servindo de um material de consulta importantíssimo para a comunidade científica brasileira.

A 2ª edição manual do Grupo Brasileiro de Melanoma de maio/2023, traz as recomendações abaixo descritas para o tratamento do melanoma cutâneo.<sup>4</sup>

“A indicação de tratamento adjuvante é baseada no risco de recidiva e morte, conhecido após o estadiamento patológico e com exames de imagem.

- Estágio I e IIA • Recomendação: Seguimento

- Estágio IIB e IIC • Recomendação: Tratamento adjuvante com anti-PD1, isolado, por 1 ano.

• Considerações: Considerar tanto o pembrolizumabe (200 mg IV a cada 3 semanas ou 400 mg IV a cada 6 semanas, por 1 ano), quanto o nivolumabe (240 mg IV a cada 2 semanas ou 480 mg IV a cada 4 semanas, por 1 ano), resultaram em ganho em sobrevida livre de progressão de metástases à distância em estudos randomizados, porém, sem ganho em sobrevida global. Dado o risco de eventos adversos permanentes, é importante considerá-los na decisão do tratamento adjuvante, em vista da incerteza e ganho absoluto em SLP e SLMD modesto, do ganho individual”.<sup>4</sup>

O Protocolo do Distrito Federal - Brasil para o tratamento do melanoma cutâneo invasivo, traz as recomendações abaixo transcritas.

Tratamento adjuvante:

• **Estágio I e II**

- Seguimento clínico;

- Inclusão em protocolos de pesquisa, se possível.

• Estágio III

- Tratamento adjuvante em adultos com melanoma estágio III com envolvimento de linfonodos, que tenham sido submetidos a ressecção cirúrgica completa.

- Pembrolizumabe 200mg/dose EV a cada 3 semanas ou 400mg/dose EV a cada 6 semanas, por 12 meses.

- Radioterapia para pacientes selecionados com base na localização, tamanho, número de linfonodos positivos, e extensão extranodal.

- Em paciente com doença linfonodal volumosa cuja ressecção completa não pode ser garantida ou pode causar morbidade significativa, considerar inclusão em protocolo de pesquisa para terapia sistêmica neoadjuvante, se disponível.

• Estágio IV

- 1ª Linha: Pembrolizumabe em monoterapia.

Se toxicidade limitante, contraindicação absoluta ou progressão de doença:

- 2ª Linha: Dacarbazina.

- Tratamento de melanoma maligno em adultos.

<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Tratamento+do+Melanoma+Cut+%C3%A2neo+Invasivo.pdf/0f2e899a-aa10-aa19-eee2-e551ad41a390?t=1725386637607>

Segundo Relatório de Recomendação nº 541, de julho de 2020, a recomendação final da CONITEC foi favorável à incorporação da classe anti-PD1 para tratamento de primeira linha do melanoma avançado não cirúrgico e metastático, pois quando comparadas ao tratamento padrão com dacarbazina, as novas terapias, demonstraram superioridade estatisticamente significativa, tanto no desfecho de sobrevida livre de progressão quanto em sobrevida global, com bom perfil de toxicidade. O pembrolizumabe foi incorporado ao SUS, especificamente para o tratamento de primeira linha do melanoma avançado irresssecável e metastático.

A indicação requerida no caso concreto é distinta da prevista no SUS. A indicação específica requerida configura tratamento adjuvante para melanoma estadiamento IIB, e está em conformidade com as diretrizes da 2ª edição de

maio/2023 do Grupo Brasileiro de Melanoma (GBM) e com as diretrizes da ASCO, para o tratamento do Melanoma Cutâneo estadiamento IIB. Porém, não está prevista no SUS nacional e no protocolo do Distrito Federal.

A indicação individual do pembrolizumabe para o melanoma cutâneo estágio IIB deve considerar as ressalvas feitas pelo GBM:

- “Dado o risco de eventos adversos permanentes, é importante considerá-los na decisão do tratamento adjuvante, em vista da incerteza e ganho absoluto em SLP e SLMD modesto, do ganho individual sem ganho em sobrevida global”; e pela ASCO:

- “O potencial de morbidade grave, tanto aguda quanto a longo prazo, devido à toxicidade relacionada ao sistema imunológico, deve ser considerado e ponderado em relação à falta de dados de sobrevida global na doença em estágio II. O tratamento deve ser individualizado após discussão do quociente risco benefício com esses pacientes”.

O pembrolizumabe apresenta custo elevado e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é considerável. A lista de preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas - CMED, atualizada em 09/05/2025, traz na página 1544 o preço do medicamento Keytruda® (solução injetável de pembrolizumabe 100 mg / 04 mL / 02 FA) = R\$ 31.183,65. A posologia prescrita foi de 200 mg a cada 21 dias, por 12 meses, perfazendo um total estimado de 17 ciclos. Hoje o custo total para o tratamento proposto é de = R\$ 530.122,05.

file:///C:/Users/f0263285/Downloads/pdf\_conformidade\_gov\_20250509\_101353847.pdf

Até o momento é possível afirmar que o pembrolizumabe proporciona uma redução no risco de metástase à distância em comparação com placebo. Até a quarta análise feita em 04 de janeiro de 2023, não se observou impacto sobre a sobrevida global. Os resultados de sobrevida global serão relatados na quinta análise interina.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é

realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade individual ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o Juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, faz-se necessária a realização de perícia médica individual, considerando que cada paciente e cada situação clínica podem apresentar peculiaridades não incorporadas / previstas nos protocolos / diretrizes clínicas.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Portaria Conjunta Nº 19, de 25 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo.
- 2) Pembrolizumabe versus placebo como terapia adjuvante em melanoma ressecado em estágio IIB ou IIC: análise final da sobrevida livre de metástases à distância no estudo de fase III KEYNOTE-716.  
Revista de Oncologia Clínica. Volume 42, Número 14  
<https://doi.org/10.1200/JCO.23.02355>  
<https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.23.02355>
- 3) Terapia sistêmica para melanoma: atualização das diretrizes da ASCO. Diretriz de Prática. J. Clin. Oncol. 20 de outubro de 2023; 41(30):4794-4820. doi: 10.1200/JCO.23.01136. Epub 2023, 14 de agosto.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37579248/>
- 4) Recomendações para o Tratamento do Melanoma Cutâneo. Grupo Brasileiro de Melanoma. 2ª Edição. Maio/2023.  
[https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2023/05/Cartilha\\_Recomendacoes\\_GBM\\_maio23.pdf](https://gbm.org.br/wp-content/uploads/2023/05/Cartilha_Recomendacoes_GBM_maio23.pdf)
- 5) Manejo de eventos adversos relacionados ao sistema imunológico em pacientes tratados com terapia com inibidor de ponto de controle imunológico: atualização das diretrizes da ASCO.

Revista de Oncologia Clínica. Volume 39, Número 36

<https://doi.org/10.1200/JCO.21.0144>

<https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.21.01440>

6) Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica.

<https://app.sboc.org.br/sboc-review/pembrolizumabe-versus-placebo-como-terapia-adjuvante-em-melanoma-resssecado-estagios-iib-e-iic-keynote-716-resultados-de-sobrevida-livre-de-metastase-a-distancia-do-estudo-randomizado-fase-3-multic/>

7) Inibidores do ponto de controle imunológico. National Cancer Intitute. 7 de abril de 2022.

<https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/types/immunotherapy/checkpoint-inhibitors>

8) Inibidores do ponto de controle imunológico e seus efeitos colaterais. American Cancer Society. Última revisão 27 de dezembro de 2024.

<https://www.cancer.org/cancer/managing-cancer/treatment-types/immunotherapy/immune-checkpoint-inhibitors.html>

9) Tratamento do Melanoma cutâneo invasivo. Protocolo do Distrito Federal. Portaria SES-DF Nº 400 de 30 de agosto 2024, publicada no DODF Nº 169 de 03 de setembro de 2024.

<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/0/Protocolo+de+Tratamento+do+Melanoma+Cut%C3%A2neo+Invasivo.pdf/0f2e899a-ea10-aa19-eee2-e551ad41a390?t=1725386637607>

10) Tratamento do câncer de pele, melanoma por estágio. American Cancer Society. Última revisão 21 de fevereiro de 2024.

<https://www.cancer.org/cancer/types/melanoma-skin-cancer/treating/by-stage.html>

11) Recomendação da CONITEC feita por meio do Decreto N. 7.646, de 21 de dezembro de 2021.

12) Lista de Preços Máximos de Medicamentos de Venda ao Governo.  
Atualizada em 09/05/2025.

file:///C:/Users/f0263285/Downloads/pdf\_conformidade\_gov\_20250509\_101  
353847.pdf

**V – DATA:**

21/05/2025

NATJUS – TJMG