Protocolo de Atenção à Saúde

Tratamento do Melanoma cutâneo invasivo

Área(s): Oncologia Clinica

Portaria SES-DF Nº 400 de 30 de agosto 2024, publicada no DODF Nº 169 de 03 de setembro de 2024.

LISTA DE ABREVIATURAS

AJCC - American Joint Comitee on Cancer BRAF Gene ou proteína B-Raf
CACON - Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia CTLA-4 Cytotoxic T-lymphocyte Associated Protein 4
DHL - desidrogenase lática
ECOG - Eastern Cooperative Oncology Group EV Endovenoso FA Frasco Ampola
"FDA" - Food and Drug Administrativo FR Força de recomendação "HR" Hazard ratio
IC - Intervalo de confiança
"MEK" - Gene ou proteína MEK INCA - Instituto Nacional de Câncer NE Nível de evidência
PD - Progressão de doença
PD-1 - Programmed cell death protein 1 PD-L1 Programmed death-ligand 1
PET/CT - Positron emission tomography/computed tomography
RM - Ressonância magnética
RX - Radiografia
TC - Tomografia computadorizada USG Ultrassonografia
UNACON - Unidade de Assistência de Alta complexidade em Oncologia VO Via oral

SUMÁRIO

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA 4
1.1. Bases de dados consultadas 4
1.2. Palavra(s) chaves(s) 4
1.3. Período referenciado e quantidade de artigos relevantes 4
2. INTRODUÇÃO 4
3. JUSTIFICATIVA 4
4.CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10) 5
5. DIAGNÓSTICO CLÍNICO OU SITUACIONAL 5
6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO 6
7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO 6
8. CONDUTA 7
8.1. CONDUTA PREVENTIVA 8
8.2. TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO 8
8.3. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO 9
9. BENEFÍCIOS ESPERADOS 10
10. MONITORIZAÇÃO 11
11. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO 11
12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER 11
13. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR 12
14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA 13
ANEXO 15

1. METODOLOGIA DE BUSCA DA LITERATURA

1.1. Bases de dados consultadas

Foram consultadas as bases MEDLINE (por meio do PubMed) e Cochrane.

1.2. Palavra(s) chaves(s)

Melanoma, randomised and metastatic, Immune check point inhibitor; anti- PD1 monoclonal antibocies, anti CTLA 4, pembrolizumab, nivolumab.

1.3. Período referenciado e quantidade de artigos relevantes

Foram selecionados 26 estudos publicados entre os anos 2000 e 2023.

2. INTRODUÇÃO

O melanoma cutâneo é o 12º tipo de câncer mais frequente no mundo. Segundo o Ministério da Saúde foram estimados cerca de 4.200 casos entre homens e 4.250 casos entre as mulheres no período 2020-2022 no Brasil. [1]

O prognóstico de pessoas com melanoma cutâneo metastático, geralmente é muito ruim. Recentemente, novas classes de medicamentos, por exemplo, inibidores de checkpoint, melhoraram significativamente o prognóstico do paciente, o que mudou drasticamente o cenário do manejo terapêutico do melanoma.[2]

3. JUSTIFICATIVA

Este protocolo visa orientar os profissionais de saúde quanto às condutas a serem adotadas na assistência às pessoas com Melanoma cutâneo, considerando o diagnóstico, acompanhamento pela equipe multiprofissional, modalidades e esquemas de tratamento, fármacos utilizados e orientações gerais. O objetivo desse protocolo da SES-DF é normatizar conduta dos profissionais de saúde envolvidos na assistência dos pacientes oncológicos. Vale a pena destacar que essa ferramenta possui caráter de apoio, não restringindo a liberdade prescritiva do profissional — até porque cada paciente e cada situação clínica podem apresentar peculiaridades que não tenham sido previstas nos protocolos clínicos. A incorporação do uso de pembrolizumabe leva em consideração a alta qualidade da evidência de que a imunoterapia têm melhor eficácia do que a quimioterapia, no tratamento do melanoma irressecável e metastático, assim como a recomendação da CONITEC feita por meio do decreto no 7.646, de 21 de dezembro de 2021, também leva em conta a escolha feita pelo INCA que é instituição SUS de referência no país.

4. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10)

- C43 Melanoma maligno da pele
- C43.0 Melanoma maligno do lábio
- C43.1Melanoma maligno da pálpebra, incluindo as comissuras palpebrais
- C43.2 Melanoma maligno da orelha e do conduto auditivo externo
- C43.3 Melanoma maligno de outras partes e partes não especificadas da face
- C43.4 Melanoma maligno do couro cabeludo e do pescoço
- C43.5 Melanoma maligno do tronco
- C43.6 Melanoma maligno do membro superior, incluindo ombro
- C43.7 Melanoma maligno do membro inferior, incluindo quadril
- C43.8 Melanoma maligno invasivo da pele
- C43.9 Melanoma maligno de pele, não especificado

5. DIAGNÓSTICO CLÍNICO OU SITUACIONAL

Os critérios clínicos para avaliação e diagnóstico clínico, devem seguir o priorizado pelasDiretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo do Ministério da Saúde.

O estadiamento clínico é feito a partir da história e exame físico, enfatizando a avaliação da pele, tecido subcutâneo e cadeias linfonodais de drenagem. Exames de imagem são indicados com base nos achados clínicos. Investigação dirigida deve ser realizada em caso de sintomas e exames complementares.

- Estágios inicias

1. Exames de imagem de rotina não são recomendados para os Estágios 0 – in situ, I e IIA.
2. Considerar exame do tórax (RX ou TC) e ultrassonografia da cadeia linfonodal de drenagem como parâmetro inicial em pacientes com tumor primário avançado: pT3b e/ou pT4a.

- Linfonodo sentinela positivo (Estágio IIIA)

1. Considerar TC de tórax e abdome (incluir imagem da pelve ou pescoço a depender da localização do tumor primário);
2. PET/CT não recomendado rotineiramente.

- Linfonodo clinicamente positivo confirmado por biópsia e/ou metástases em trânsito e/ou satelitose/microssatelitose e/ou tumor primário de alto risco (Estágio IIB, IIC, e estágios IIIB, IIIC ou

IIID)

1. TC de tórax e abdome (incluir imagem da pelve ou pescoço a depender da localização do tumor primário);

2. Alternativa às tomografias é a realização do PET/CT, sobretudo para pacientes com doença estágio IIIC ou IIID; convém salientar, porém, a possibilidade de resultados falso - positivos nesse cenário. Se utilizado PET/ CT nesse contexto, recomenda-se a confirmação anatomopatológica (biópsia) de áreas suspeitas que possam levar à mudança do estadiamento;

3. Considerar RM do crânio.

- Suspeita ou confirmação de doença metastática (Estágio IV)

1. TC de tórax e abdome (incluir imagem da pelve ou pescoço a depender da localização do tumor primário);

2. RM do crânio;

3. Alternativa às TCs é realização do PET/CT, especialmente em pacientes com doença oligometastática candidatos à ressecção cirúrgica;

4. Exames laboratoriais, incluindo desidrogenase lática (DHL);

5. Em caso de lesões suspeitas, considerar biópsia para comprovação da doença metastática.

6. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Diagnóstico histológico de melanoma cutâneo.

- Idade igual ou maior de 18 anos.

- Todos os pacientes deverão passar primeiro em avaliação com a clínica cirúrgica da região topográfica do melanoma e só depois ser encaminhado a oncologia clínica, pelo especialista cirúrgico.

7. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Diagnóstico efetuado apenas por imagem ou suspeita clínica.

-Diagnóstico de outros tipos de câncer de pele, como o carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas (epidermoide) ou de melanomas não cutâneos, como melanoma primário de mucosa ou melanoma ocular.

- Pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento

adverso) ou contraindicação absoluta ao uso do respectivo procedimento ou medicamento recomendados nesse protocolo.

8. CONDUTA

O tratamento envolve as áreas de oncologia clínica, radioterapia, cirurgia oncológica,dermatologista e radiologia intervencionista.

FLUXO DE ADMISSÃO: O encaminhamento aos serviços da SES/DF para avaliação do melanoma cutâneo é feito via SISREG/SESDF através das Unidade Básica de Saúde (UBS) para Consulta em Cirurgia Plástica - Câncer de pele (0301010072) e consulta para Dermatologia Geral.

Condições clínicas que indicam a necessidade do encaminhamento:

Diagnóstico de melanoma confirmado por biópsia; ou suspeita clínica de melanoma manchas, pápulas ou tumores com alteração de cor, assimetria com bordas irregulares, diâmetro > 6 mm, evolução (alteração recente de tamanho, forma, cor ou aparência) e/ou sangramento fácil aos pequenos traumas; ou presença de nevo melanocítico congênito de mais de 20 cm; ou dois ou mais nevos melanocíticos congênitos de mais de 1,5 cm; ou pacientes com alto risco para desenvolver melanoma (histórico familiar de melanoma em parentes de primeiro grau ou síndrome do nevo displásico: vários nevos irregulares, maiores de 5mm e que necessitam de realização de dermatoscopia), diagnóstico pessoal prévio de melanoma que não está em acompanhamento com dermatologista ou oncologista.

Conteúdo descritivo mínimo para o encaminhamento:

1. Descrição da lesão:

a. localização;

b. tamanho;

c. características (assimetria, bordas, cores, crescimento);

d. ulceração (sim/não);

e. tempo de evolução;

2. Resultado do anatomopatológico, com data (se realizado).

3. História familiar de melanoma (sim ou não). Se sim, descrever quantosfamiliares e grau de parentesco.

Mediante vaga nos hospitais de Base, HRT, HUB, HMIB, HRAN e/ou no CESMU - Centro Especializado em Saúde da Mulher, onde haverá uma avaliação pelo especialista para condução da melhor terapêutica. E quando indicado o (a) paciente deverá ser inserido via SISREG para tratamento nos serviços de Oncologia Clínica e Radioterapia da SESDF (Hospital de Base, HRT e/ou HUB), mediante vaga disponível.

A escolha terapêutica do melanoma cutâneo é feita não apenas pelo estadiamento, mas também

pelas condições clínicas e o desejo do paciente. Os pacientes com melanoma avançado devem ser exclusivamente atendidos em hospitais habilitados como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou em hospital com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o monitoramento clínico e assistência oncológica pelo SES-DF.

O fluxo de atendimento da pessoa com melanoma cutâneo, desde o diagnóstico até os cuidados paliativos, deve ser acompanhado também pela Atenção Primária à Saúde (APS).

O fluxo de regulação da primeira consulta médica ambulatorial em Cuidados Paliativos Oncológicos para pacientes adultos encontra-se na Portaria SES-DF Nº 27 de 15/01/2019, publicada no DODF Nº 17 de 24/01/2019.

8.1. CONDUTA PREVENTIVA

O rastreamento de melanoma, a exemplo de outras doenças que apresentam baixa incidência na população não apresenta uma relação custo-efetividade. [25]

8.2. TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO

Doença localizada

A biópsia excisional é recomendada como abordagem inicial, e deve incluir tecido celular subcutâneo;

Biópsia incisional só pode ser realizada caso a excisional não seja possível como no caso de lesões extensas e/ou em locais em que a extração de toda a lesão acarrete defeito funcional ou estético, especialmente em face e extremidades. Nas biópsias incisionais, recomenda-se buscar o local mais profundo da lesão. A ampliação de margens da lesão primária varia conforme a profundidade de invasãoem milímetros (Índice de Breslow).

Breslow	Margens
In situ	0,5-1cm (NE V/FR A)
Breslow ≤ 1mm	1cm (NE I/FR A)
Breslow 1,1-2mm	1-2cm (NE I/FR A)
Breslow > 2mm	2cm (NE I/FR A)

8.3. TRATAMENTO FARMACOLÓGICO

Quimioterapia com dacarbazina (250 mg/m^2 de D1-D5 ou 1.000 mg/m^2 no D1 por via intravenosa, a cada 3 semanas por 4-6 ciclos) foi usada como primeira linha de tratamento em pacientes com melanoma avançado não-cirúrgico e metastático no SUS, nos últimos anos[9-23].

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.[12-17]

Tratamento adjuvante

- Estágio I e II

- Seguimento clínico;

- Inclusão em protocolos de pesquisa, se possível.

- Estágio III

- Tratamento adjuvante em adultos com melanoma estádio 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 toxidade limitante, contraindicação absoluta ou progressão de doença:

- 2ª Linha: Dacarbazina.

- 1) Tratamento de melanoma maligno em adultos:

A despeito do custo elevado do medicamento, segundo estimativas do INCA no Distrito Federal, o melanoma ocupa a 16ª posição em incidência, com previsão de 130 novos casos em 2023, dos quais espera-se que aproximadamente 46 sejam metastáticos.

Nesse protocolo, não estão incluídos medicamentos não padronizados SES-DF.

8.3.1. FÁRMACO(S)

Tabela 1:

Código	Descrição	Farmácia
35240	Pembrolizumabe solução injetável 25mg/ml FA 4mL.	Uso Hospitalar
90783	Dacarbazina pó liofilizado para solução injetável 200 mg FA.	Uso Hospitalar

Fonte: Conferir lista completa no link: http://www.saude.df.gov.br/reme-df/.

8.3.2. ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO

-1ª Linha: Pembrolizumabe em monoterapia: 2mg/kg EV a cada 3 semanas ou 200mg/dose EV a cada 3 semanas ou 400mg/dose EV a cada 6 semanas. Infusão de 30 minutos

• Se toxidade limitante, contra-indiacção absoluta ou progressão de doença:

- 2ª Linha: Dacarbazina: 250 mg/m2 IV por 5 (cinco) dias, a cada 3 semanas ou 2 a 4,5 mg/kg/dia, IV por 10 dias, a cada 04 semanas.

8.3.3. TEMPO DE TRATAMENTO – CRITÉRIOS DE INTERRUPÇÃO

Tratamento deverá ser mantido até progressão de doença ou toxicidade limitante por no máximo 35 ciclos.

9. BENEFÍCIOS ESPERADOS

As terapias-alvo conseguiram uma redução do risco de progressão da doença de 78% (70% no pior cenário) com o uso dos esquemas combinados e 60-70% (54-59% no pior cenário) com o uso dos esquemas em monoterapia.[26]

Para o desfecho de sobrevida global, as imunoterapias apresentaram os melhores resultados em relação à dacarbazina, redução do risco de morte foi de 54% (41% no pior cenário) com o uso de nivolumabe ou pembrolizumabe isolados.

O menor risco de eventos adversos sérios foi observado para a classe de imunoterapia em monoterapia.[26]

10. MONITORIZAÇÃO

Pacientes em tratamento com imunoterapia devem ser monitorizados para resposta terapêutica com exames de imagem, (TC preferencialmente), de tórax, abdome e pelve a cada 8 a 12 semanas ou antes se clinicamente indicado.

Pacientes com metástases ósseas devem ser seguidos também com cintilografias ósseas e pacientes com metástases cerebrais devem ser seguidos com RM de crânio.

Todos os pacientes devem ser monitorados quanto aos eventos adversos, conforme previsto em bula.

11. ACOMPANHAMENTO PÓS-TRATAMENTO

Pacientes que obtiverem resposta completa ou que completarem 2 anos de tratamento sem sinais de progressão devem permanecer em vigilância com tomografias de tórax e abdome total a cada 12 semanas ou antes em caso de sintomas.

12. TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE – TER

É obrigatório o esclarecimento e o consentimento do paciente ou de seu responsável legal em função dos reais benefícios potenciais, dos riscos e efeitos adversos relacionados ao uso dos medicamentos preconizados neste protocolo, conforme anexo. Atualmente, os seguintes procedimentos estão incluídos na SIGTAP (Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS):

02.01.01.002-0 - BIOPSIA / PUNCAO DE TUMOR SUPERFICIAL DA PELE

02.01.01.037-2 - BIOPSIA DE PELE E PARTES MOLES

04.01.01.007-4 - EXERESE DE TUMOR DE PELE E ANEXOS / CISTO SEBACEO / LIPOMA

03.04.01.040-5 - RADIOTERAPIA DE PELE

04.01.02.004-5 - EXCISÃO E ENXERTO DE PELE (HEMANGIOMA, NEVUS OU TUMOR)

04.01.02.005-3 - EXCISÃO E SUTURA DE LESAO NA PELE C/ PLÁSTICA EM Z OU ROTAÇÃO DE RETALHO

04.01.02.010-0 – EXTIRPAÇÃO E SUPRESSÃO DE LESÃO DE PELE E DE TECIDO CELULAR SUBCUTÂNEO

04.16.08.001-4 - EXCISÃO E ENXERTO DE PELE EM ONCOLOGIA

04.16.08.003-0 - EXCISÃO E SUTURA COM PLASTICA EM Z NA PELE EM ONCOLOGIA

04.16.08.012-0 - EXTIRPAÇÃO MÚLTIPLA DE LESÃO DA PELE OU TECIDO CELULAR SUBCUTÂNEO EM ONCOLOGIA

13. REGULAÇÃO/CONTROLE/AVALIAÇÃO PELO GESTOR

Doentes com diagnóstico de Melanoma cutâneo devem ser atendidos em hospitais habilitados em oncologia com porte tecnológico suficiente para diagnosticar, tratar e realizar o seu acompanhamento.

Para acompanhar o andamento do protocolo, as ferramentas utilizadas pela ASCCAN consistem na avaliação da sobrevida global dos pacientes, bem como a tolerabilidade ao tratamento e avaliação da qualidade de

vida.

14. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. INCA - https://www.gov.br/inca/pt-br/
2. Gershenwald JE, Scolyer RA, Hess KR, Sondak VK, Long GV, Ross MI, et al. Melanoma staging: Evidence-based changes in the American Joint Committee on Cancer eighth edition cancer staging manual. CA Cancer J Clin. 2017 Nov;67(6):472–92.
3. Buzaid AC, Sandler AB, Mani S, Curtis AM, Poo WJ, Bolognia JL, et al. Role of computed tomography in the staging of primary melanoma. J Clin Oncol. 1993 Apr;11(4):638–43.
4. Acland KM, O'Doherty MJ, Russell-Jones R. The value of positron emission tomography scanning in the detection of subclinical metastatic melanoma. J Am Acad Dermatol. 2000 Apr;42(4):606–11.
5. Aloia TA, Gershenwald JE, Andtbacka RH, Johnson MM, Schacherer CW, Ng CS, et al. Utility of computed tomography and magnetic resonance imaging staging before completion lymphadenectomy in patients with sentinel lymph node-positive melanoma. J Clin Oncol. 2006 Jun 20;24(18):2858–65.
6. Pandalai PK, Dominguez FJ, Michaelson J, Tanabe KK. Clinical value of radiographic staging in patients diagnosed with AJCC stage III melanoma. Ann Surg Oncol. 2011 Feb;18(2):506– 13.
7. Hayes AJ, Maynard L, Coombes G, Newton-Bishop J, Timmons M, Cook M, et al. Wide versus narrow excision margins for high-risk, primary cutaneous melanomas: long- term follow-up of survival in a randomised trial. Lancet Oncol. 2016 Feb;17(2):184–92.
8. Morton DL, Thompson JF, Cochran AJ, Mozzillo N, Nieweg OE, Roses DF, et al. Final trial report of sentinel-node biopsy versus nodal observation in melanoma. N Engl J Med. 2014 Feb 13;370(7):599–609.
9. Pembrolizumab versus investigator-choice chemotherapy for ipilimumab-refractory melanoma (KEYNOTE-002): a randomised, controlled, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2015 August ; 16(8): 908–918. doi:10.1016/S1470-2045(15)00083-2;
10. Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma. N Engl J Med 2010;363:711-23.
11. Combined Nivolumab and Ipilimumab or Monotherapy in Untreated Melanoma. N Engl JMed 2015;373:23-34.
12. Nivolumab and Ipilimumab versus Ipilimumab in Untreated Melanoma. N Engl J Med 2015;372:2006-17.
13. Ipilimumab plus Dacarbazine for Previously Untreated Metastatic Melanoma. N EnglJ Med 2011;364:2517-26.

14. Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without BRAF Mutation. N Engl J Med 2015;372:320-30.
15. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed a Reranti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet Oncology 2015;16(4):375-84.
16. Pembrolizumab versus Ipilimumab in Advanced Melanoma. N Engl J Med 2015;372:2521-32.
17. Association of Pembrolizumab With Tumor Response and Survival Among Patients With Advanced Melanoma. *JAMA.* 2016;315(15):1600-1609.
18. Five-year survival outcomes for patients with advanced melanoma treated with pembrolizumab in KEYNOTE-001. Annals of Oncology 30: 582–588, 2019.
19. Long-Term Survival of Patients With Melanoma With Active Brain Metastases Treated With Pembrolizumab on a Phase II Trial. J Clin Oncol 37:52-60.
20. Overall Survival in Patients With Advanced Melanoma Who Received NivolumabVersus Investigator's Choice Chemotherapy in CheckMate 037: A Randomized, Controlled, Open- Label Phase III Trial. J Clin Oncol 2018 Feb 1;36(4):383-390.
21. Survival outcomes in patients with previously untreated BRAF wild-type advanced melanoma treated with nivolumab therapy: Three-year follow-up of a randomized phase 3trial. JAMA Oncol 2019;5:187-194.
22. Dacarbazine-based chemotherapy for metastatic melanoma: thirty-year experience overview. J Exp Clin Cancer Res. 2000 Mar;19(1):21-34.
23. Systemic treatments for metastatic cutaneous melanoma. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 2.
24. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
25. CANADIAN TASK FORCE ON PREVENTIVE HEALTH CARE, 2008
26. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 25 de outubro de 2022. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Melanoma Cutâneo. 2022.

ANEXO

TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Pembrolizumabe e Dacarbazina

Eu,_____(nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre os benefícios, riscos, contraindicações e principais efeitos adversos relacionados ao uso de **Pembrolizumabe ou Dacarbazina** indicados para o tratamento da **Melanoma cutâneo.**

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- Redução do risco de progressão da doença e/ou aumento da sobrevida global, redução do risco de morte e melhora dos sintomas.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais efeitos adversos e riscos do uso deste medicamento:

- não se sabe ao certo os riscos do uso de Pembrolizumabe ou Dacarbazina na gravidez; portanto, caso engravide, devo avisar imediatamente o médico;
- Pembrolizumabe ou Dacarbazina não deve ser usada durante a gestação pelo risco de má formação do feto, sendo que deve ser suspenso imediatamente em caso de suspeita de gravidez;
- **efeitos adversos do Pembrolizumabe:** febre, vômitos, dores de cabeça, dores abdominais, redução no número dos glóbulos vermelhos e brancos do sangue, tosse e constipação.
- **efeitos adversos da Dacarbazina:** anorexia, náusea, vômito, mialgias, mal-estar, alopécia, rubor facial e parestesia facial.

Autorizo o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde a fazerem uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato. ( ) Sim ( ) Não

O meu tratamento constará do(s) seguinte(s) medicamento(s):

( ) **Pembrolizumabe** Ou ( ) **Dacarbazina**

Local:	Data:
Nome do paciente:	
Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	
Documento de identificação do responsável legal:	

_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:		

Assinatura e carimbo do médico _____

Data:

Nota: Verificar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) vigente em qual componente da AssistênciaFarmacêutica se encontram os medicamentos preconizados neste Protocolo.