



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS DE PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

BRUNA SIMONI

**EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE
UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015**

**PASSO FUNDO-RS
2018**

BRUNA SIMONI

**EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE
UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação
apresentado como requisito parcial para obtenção de grau
de bacharel em Medicina da Universidade Federal da
Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Flávia Pereira Reginatto
Coorientador: Rodrigo Ughini Villarroel

Passo Fundo-RS

PROGRAD/DBIB

SIMONI, BRUNA

Epidemiologia do Melanoma Cutâneo Primário em Residentes de uma Cidade no Sul do Brasil, 2007-2015/ Bruna Simoni. – 2018. 50.f

Orientadora: Prof^a. Dra. Flávia Pereira Reginatto

Co-orientador: Rodrigo Ughini Villarroel

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Medicina) – Universidade Federal da Fronteira Sul, Passo Fundo, RS, 2018.

1.Neoplasias Cutâneas. 2.Melanoma. 3. Epidemiologia. I. REGINATTO, FLÁVIA PEREIRA, orient. II. VILLARROEL, RODRIGO UGHINI, co-orient. III. Universidade Federal da Fronteira Sul. IV. Título.

BRUNA SIMONI

**EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE
UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^ª. Dra. Flávia Pereira Reginatto

Coorientador: Rodrigo Ughini Villarroel

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi definido e aprovado pela banca em: __/__/__

BANCA EXAMINADORA:

Prof^ª. Dra. Flávia Pereira Reginatto
Orientadora (UFFS)

Prof^ª. Ma. Josiane Borges Stolfo
(UFFS)

Prof^ª. Ma. Saionara Zago Borges
(UPF)

AGRADECIMENTOS

À Profª. Dra. Flávia Pereira Reginatto, pelo acolhimento como orientadora e pela colaboração de fundamental importância em todas as etapas do estudo. Minha admiração e respeito.

Ao coorientador do projeto, Rodrigo Ughini Villarroel, pelo auxílio e contribuição desde o início do trabalho.

Aos professores, Ivana Loraine Lindemann e Gustavo Olszanski Acrani, por compartilharem seus conhecimentos, sempre se mostrando solícitos e dispostos a ajudar.

À minha mãe, Ludinara Teresinha Simoni, por todo amor e apoio nos momentos mais difíceis, e à minha irmã, Fernanda Simoni, por seu exemplo de dedicação e esforço. Meu reconhecimento e gratidão.

Aos meus avós, Leonora Mezzomo Simoni e Zelmi José Simoni, por todo incentivo, confiança e por sempre acreditarem nos meus sonhos.

E a todos que, direta ou indiretamente, fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigada.

RESUMO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) foi estruturado de acordo com as normas do Manual de Trabalhos Acadêmicos da Universidade Federal da Fronteira Sul e está em conformidade com o Regulamento de TCC do Curso de Graduação em Medicina do Campus Passo Fundo. Este volume é composto por quatro partes: introdução, desenvolvimento contendo projeto e relatório de pesquisa, artigo científico e considerações finais. O trabalho foi elaborado pela graduanda Bruna Simoni, nos componentes curriculares de Pesquisa em Saúde, TCC I e TCC II, nos semestres de 2017/2, 2018/1 e 2018/2, respectivamente, sob orientação da Prof.^a Dra. Flávia Pereira Reginatto e coorientação de Rodrigo Ughini Villarroel.

Palavras-chave: Neoplasias Cutâneas. Melanoma. Epidemiologia.

ABSTRACT

This Final Paper was structured according to the norms of the *Manual de Trabalhos Acadêmicos* of *Universidade Federal da Fronteira Sul* and it is in compliance with the *Regulamento de Trabalho de Conclusão de Curso* in Medicine of the Passo Fundo Campus. This volume is composed of four parts: introduction, development containing project and research report, scientific article and final considerations. The work was developed by Bruna Simoni, in the curricular components of Health Research, TCC I and TCC II, in the semesters of 2017/2, 2018/1 and 2018/2, respectively, under the supervision of Professor Flávia Pereira Reginatto and joint supervision of Rodrigo Ughini Villarroel.

Keywords: Skin Neoplasms. Melanoma. Epidemiology.

LISTA DE SIGLAS

CID-O – Classificação Internacional de Doenças para Oncologia

HC – Hospital da Cidade

HSVP – Hospital São Vicente de Paulo

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INCA – Instituto Nacional de Câncer

MC – Melanoma Cutâneo

RHC – Registro Hospitalar de Câncer

RS – Rio Grande do Sul

SC – Santa Catarina

SIM – Sistema de Informações sobre Mortalidade

SUS – Sistema Único de Saúde

TCC – Trabalho de Conclusão de Curso

UFFS – Universidade Federal da Fronteira Sul

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 DESENVOLVIMENTO	8
2.1 PROJETO DE PESQUISA	8
2.1.1 RESUMO	8
2.1.2 TEMA	8
2.1.3 PROBLEMA	8
2.1.4 HIPÓTESES	9
2.1.5 OBJETIVOS	9
2.1.5.1 Objetivo Geral	9
2.1.5.2 Objetivos Específicos	9
2.1.6 JUSTIFICATIVA	10
2.1.7 REFERENCIAL TEÓRICO	10
2.1.8 METODOLOGIA	14
2.1.9 RECURSOS	16
2.1.10 CRONOGRAMA	16
REFERÊNCIAS	18
APÊNDICE A	21
APÊNDICE B	23
APÊNDICE C	26
2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA	27
3 ARTIGO CIENTÍFICO	29
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS	38
5 ANEXOS	39
ANEXO A	39
ANEXO B	40
ANEXO C	41
ANEXO D	44

1 INTRODUÇÃO

O câncer de pele configura-se como a neoplasia mais frequente em ambos os sexos no Brasil. Basicamente, ele pode ser dividido entre os carcinomas, cujos mais prevalentes são o basocelular e o espinocelular – correspondendo a 30% de todos os tumores malignos registrados no país, e o melanoma, que é o tipo mais grave devido à sua alta possibilidade de dar metástases. O melanoma representa 3% das neoplasias malignas da pele (INCA, 2015).

O melanoma cutâneo é um dos tipos mais comuns de câncer que ocorre em adultos jovens entre 20 e 39 anos, tornando este tipo de neoplasia grave em termos de número de anos de vida perdidos (REED *et al.*, 2012; AZARJANA *et al.*, 2013) e um importante problema de saúde pública. Diversos autores mostraram que as características clínicas e histológicas do melanoma cutâneo são muito importantes para avaliar o curso e o prognóstico da doença (DIMATOS *et al.*, 2009; AZARJANA *et al.*, 2013).

O câncer de pele gera gastos para governos, planos de saúde e para número significativo de pacientes. Sabe-se que o diagnóstico do melanoma cutâneo em seus estádios iniciais promove considerável economia de recursos, tanto para o Sistema Único de Saúde (SUS), que é público, quanto para o sistema privado (convênios) (SOUZA *et al.*, 2009).

Portanto, é fundamental que o perfil epidemiológico e histopatológico do melanoma cutâneo seja conhecido em cada região. Além disso, é importante desenvolver ações que promovam a prevenção primária, assim como realizar o diagnóstico precocemente, a fim de melhorar o prognóstico dessa neoplasia e reduzir os custos com ela.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 RESUMO

Realizar-se-á um estudo quantitativo, observacional, ecológico, descritivo e analítico, do tipo série temporal, no período de janeiro a dezembro de 2018, em Passo Fundo-RS, com o objetivo de determinar a incidência do melanoma cutâneo (MC) primário. A população do estudo compreenderá casos de MC primário diagnosticados em residentes do município, sendo a amostra, não-probabilística, de conveniência, constituída de casos de MC primário registrados entre 01 de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2015, no Registro Hospitalar de Câncer do Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) e no Hospital da Cidade (HC). Serão extraídos os seguintes dados: o número do prontuário, o número do cartão do SUS e a data de nascimento (para exclusão de duplicata), ano do diagnóstico, idade, sexo, cor da pele, plano de saúde (SUS ou particular), localização anatômica e morfologia do melanoma (tipo histológico e estadiamento). Ainda serão registradas separadamente as subdivisões, com base na Classificação Internacional de Doenças para Oncologia (CID-O): Melanoma “In Situ”; Melanoma Maligno, SOE (sem outras especificações); Melanoma Nodular; Lentigo Maligno; Lentigo Maligno Melanoma; Melanoma Extensivo Superficial; Melanoma Lentiginoso Acral. O coeficiente de incidência bruta por 100 mil habitantes para o município será calculado a cada ano, usando-se a seguinte fórmula: número de casos novos de MC a cada ano, dividido pela população do mesmo ano estimada pelo IBGE e publicada no site do Datasus. Espera-se que os resultados possam contribuir para ações de saúde, a fim de prevenir a ocorrência de novos casos, bem como, para diagnosticar precocemente e tratar adequadamente os casos existentes.

2.1.2 TEMA

Aumento da taxa de incidência mundial de melanoma cutâneo e desafios na prevenção, no diagnóstico, no tratamento e no prognóstico desta neoplasia cutânea.

2.1.3 PROBLEMA

Qual a incidência do melanoma cutâneo em Passo Fundo-RS no período de 2007-2015?

Quais os aspectos epidemiológicos e histopatológicos do melanoma cutâneo em residentes de Passo Fundo-RS?

2.1.4 HIPÓTESES

A média dos coeficientes de incidência ajustados para a população padrão mundial será próxima a 17 casos por 100.000 habitantes.

A média de idade dos indivíduos diagnosticados com melanoma cutâneo será ao redor de 50 anos, sendo as mulheres mais acometidas do que os homens.

As características mais frequentes dos melanomas serão: Breslow T1, localização no tronco e no membro superior.

Será encontrado maior associação de atendimento privado com melanomas cutâneos finos (melanoma in situ e Breslow nível T1) e de atendimento pelo SUS com melanomas cutâneos espessos (Breslow nível T3 e T4).

2.1.5 OBJETIVOS

2.1.5.1 Objetivo Geral

Determinar a incidência do melanoma cutâneo primário diagnosticado em Passo Fundo, Rio Grande do Sul, entre 2007 e 2015.

2.1.5.2 Objetivos Específicos

- Determinar o perfil epidemiológico e histopatológico dos pacientes com melanoma cutâneo primário residentes de Passo Fundo, Rio Grande do Sul, no período entre janeiro de 2007 e dezembro de 2015.
- Descrever o perfil demográfico dos pacientes (idade e sexo) acometidos pelo tumor.
- Descrever a localização anatômica e as características histológicas do tumor (tipo histológico, estadiamento histológico, Breslow).
- Comparar a espessura dos melanomas diagnosticados nos pacientes do Sistema Único de Saúde com a dos pacientes do sistema privado (Não SUS).

2.1.6 JUSTIFICATIVA

O MC apresenta alto potencial de desenvolver metástases e as opções terapêuticas ficam limitadas se for diagnosticado tardiamente, o que acarreta elevadas taxas de mortalidade. Diferentemente de outras cidades do Brasil e do mundo, Passo Fundo ainda não conta com um estudo recente do perfil epidemiológico e histopatológico sobre os pacientes residentes da cidade com o diagnóstico de melanoma cutâneo. Por isso, com o objetivo de promover o conhecimento sobre a incidência do melanoma cutâneo na população de Passo Fundo durante o período de 2007-2015, o presente trabalho mostra-se útil a fim de promover novos conhecimentos.

2.1.7 REFERENCIAL TEÓRICO

A pele é muito mais que uma barreira mecânica, apresentando-se como um órgão complexo e o maior do corpo humano. Ela é composta por três camadas anatômicas distintas: a epiderme, a derme e a hipoderme ou tecido subcutâneo. A camada mais superficial, a epiderme, é o local onde situam-se os melanócitos, células especializadas responsáveis pela produção de melanina, um pigmento marrom que protege contra a radiação ultravioleta (KUMAR *et al.*, 2010).

O melanoma pode ser evitado, e até pequenas mudanças no comportamento de proteção solar e no exame de pele em um nível populacional podem ter um impacto significativo na prevenção e na detecção precoce desse tumor (GREEN, 2010; SMIT, 2017). Porém, apesar dos esforços notáveis, ainda há lacunas na conscientização pública e nos mecanismos de prevenção primária e secundária (SEITÉ, 2017).

A radiação ultravioleta do sol contribui para o desenvolvimento do câncer de pele tipo melanoma, visto que aproximadamente 80% dos melanomas cutâneos estão associados a essa exposição. Esse fato é percebido principalmente naquelas pessoas com pele clara – Fototipos de Fitzpatrick I e II, ou seja, que se queimam com facilidade, com pele, olhos e cabelos claros ou com sardas. O prognóstico desse câncer pode ser bom se for diagnosticado e tratado em sua fase inicial. Por isso, a educação em saúde para a população, com ações de estímulo à proteção individual contra a luz solar, é altamente efetiva e de custo relativamente baixo para a prevenção primária do câncer de pele. A recomendação é que a pessoa procure assistência médica para analisar os nevos existentes e retornar ao primeiro sinal de surgimento de novas manchas ou

sinais na pele, ou modificações na cor, no tamanho e nas bordas de lesões antigas. Tal procedimento permite a identificação de possíveis lesões em estágios iniciais, propiciando diagnóstico e tratamento precoces (INCA, 2015).

O melanoma cutâneo é um tumor de origem neuroectodérmica (WAINSTEIN; BELFORT, 2004), o qual surge de melanócitos e é mais comumente cutâneo na origem, embora possa manifestar-se nas superfícies das mucosas (oral, conjuntival, vaginal), no interior do trato uveal do olho e nas leptomeninges (BOLOGNIA; JORIZZO; SCHAFFER, 2015).

A histopatologia continua sendo o padrão-ouro para diagnosticar o melanoma. Porém, enquanto a maioria desses tumores podem ser facilmente distinguidos dos nevos melanocíticos com base em critérios padrão, algumas lesões melanocíticas permanecem diagnosticamente desafiadoras apesar do advento de novas técnicas de investigação diagnóstica clínica (BOLOGNIA; JORIZZO; SCHAFFER, 2015).

O melanoma apresenta duas fases distintas: a fase inicial ou de crescimento radial (a lesão ainda é plana, pequena e possui comportamento mais benigno) e a fase de crescimento vertical (com pior prognóstico, apresentando células malignas profundamente localizadas na derme reticular ou invadindo o subcutâneo). Para avaliar o crescimento vertical da lesão primária em milímetros, ou seja, para medir sua espessura, utiliza-se a classificação de Breslow. Essa classificação se tornou mais prática do que a de Clark, que se baseia no nível de invasão, pois apresenta maior reprodutibilidade e melhor correção com o prognóstico (WAINSTEIN; BELFORT, 2004).

Há quatro subtipos principais de padrões de crescimento do melanoma cutâneo primário, que caracterizam a fase inicial de desenvolvimento, são eles: Melanoma Extensivo Superficial, Melanoma Nodular, Melanoma Lentigo Maligno e Melanoma Lentiginoso Acral (BOLOGNIA; JORIZZO; SCHAFFER, 2015).

Em relação à idade, o melanoma cutâneo caracteriza-se pela sua incidência entre os jovens. A idade média no diagnóstico é de 52 anos, 10 anos a menos do que o encontrado em pacientes com cânceres mais comuns, como de mama, pulmão e próstata (BERWICK; WIGGINS, 2006). Quanto ao sexo, nos países com menor incidência de melanoma cutâneo, como os países europeus e o Brasil, a maioria dos casos ocorre em mulheres e, em contraste, em países com alta incidência, como Austrália, Nova Zelândia e Estados Unidos, há uma predominância entre os homens ou mesmo igualdade entre os sexos (GARBE; LEITER, 2009). Já no que se refere à localização anatômica, um estudo de 20 anos demonstrou que varia de acordo com o sexo: os homens apresentam maior proporção de melanoma na cabeça e no

pescoço, seguido do tronco, enquanto nas mulheres, as extremidades (membros superiores e inferiores) são o local mais frequente, seguido da cabeça e pescoço (BRANDÃO *et al.*, 2013).

Segundo o INCA, em 2018 a estimativa é de 6.260 novos casos de câncer de pele melanoma, sendo 2.920 homens e 3.340 mulheres. Esperava-se para o Brasil, no ano de 2016, 3 mil novos casos em homens e 2.670 em mulheres, com as maiores taxas estimadas em ambos os sexos na região sul (FIGURA 01), correspondendo ao décimo tumor mais frequente em mulheres e o décimo segundo em homens. (INCA, 2015).

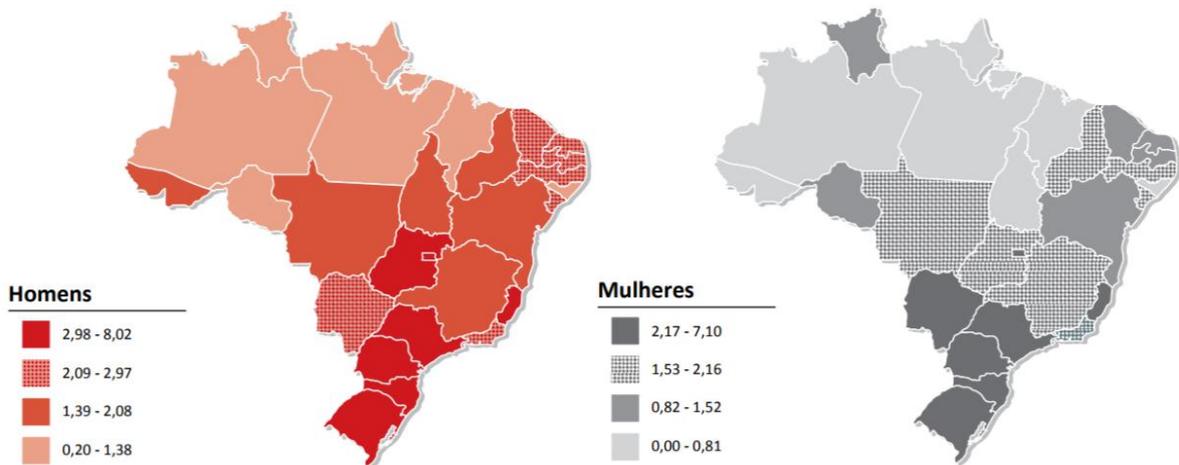


FIGURA 01 - Representação espacial das taxas brutas de incidência por 100 mil homens e mulheres, estimadas para o ano de 2016, segundo Unidade da Federação (melanoma maligno da pele)

FONTE: (INCA, 2015)

O melanoma cutâneo desenvolve-se quase que exclusivamente em populações caucasianas, com sua incidência permanecendo muito baixa entre as populações de origem africana, asiática e hispânica (MACKIE; HAUSCHILD; EGGERMONT, 2009). No Censo Demográfico 2010 no Brasil, 47,7% da população (91 milhões de brasileiros) se autodeclarou branca (IBGE, 2010). Como a grande maioria dos pacientes com melanoma cutâneo têm pele branca (DIMATOS *et al.*, 2009; BRANDÃO *et al.*, 2013; VAZQUEZ *et al.*, 2015), esse tipo de neoplasia merece atenção especial no país, visto que, das neoplasias cutâneas, o melanoma é considerado o de maior importância, pois é responsável por quase 80% das mortes por câncer de pele (DIMATOS *et al.*, 2009).

Segundo o Sistema de Informação sobre Mortalidade, o número de mortes por essa neoplasia no Brasil no ano de 2013 foi 1.547, sendo 903 homens e 644 mulheres (SIM, 2013). Por mais que as taxas de mortalidade começaram a se estabilizar no início de 1990, as de incidência têm aumentado de 3-5 vezes ao longo das últimas quatro décadas (BOLOGNIA;

JORIZZO; SCHAFFER, 2015).

A incidência do melanoma cutâneo aumentou continuamente nas últimas décadas ao redor do mundo e taxas mais elevadas, de 40 a 60 casos por 100.000 habitantes, encontram-se na Austrália e na Nova Zelândia (GARBE; LEITER, 2009).

No Brasil, dados sobre a incidência do melanoma cutâneo e os aspectos epidemiológicos e histopatológicos dessa neoplasia em municípios não-capitais são escassos, mas nos últimos anos algumas cidades desenvolveram pesquisas sobre o assunto.

Um estudo realizado em Passo Fundo, entre 1995-2001, mostrou que a localização anatômica mais acometida pelo melanoma foi no tronco dos homens e nos membros inferiores das mulheres. O tipo clínico-patológico mais frequente para ambos os sexos foi o extensivo superficial e o nível de invasão foi maior nos homens do que nas mulheres. Ainda, verificou-se que 47,2% das lesões tinham ≤ 1 mm de espessura e a incidência foi de 5,96 casos por 100.000 habitantes durante o período (BORGES *et al*, 2007).

Outro estudo efetuado na cidade de Joinville-SC, no período entre 2003 e 2014, concluiu que houve predomínio de melanoma cutâneo em mulheres e o coeficiente de incidência ajustado por idade pela população padrão mundial foi de 11,8 casos por 100.000 habitantes no período de 2003-06, e de 17,5 entre 2011-14, constatando-se um aumento de 48,3%. Além disso, entre 2011-2014 as espessuras de Breslow mostraram-se menores do que as do período de 2003-2006 e, ainda, foi verificada uma associação estatisticamente significativa entre os pacientes atendidos de forma privada com melanomas cutâneos finos (MC *in situ* e Breslow T1), enquanto os atendidos pelo SUS foram associados a melanomas cutâneos espessos (Breslow T3 e T4) (STEGGLISH, 2015).

Um estudo retrospectivo de 30 anos (1980 a 2009) em Blumenau-SC mostrou que nesse período a taxa bruta do melanoma aumentou de 4,4 para 22,4/100.000 habitantes, que a predominância de incidência foi no sexo feminino e no grupo etário acima dos 50 anos, além do aumento do diagnóstico precoce no período de 2000-2009 (NASER, 2011).

Já em âmbito internacional, as estatísticas do melanoma cutâneo nos Estados Unidos revelaram 6 casos por 100.000 habitantes ao ano no início da década de 1970 e 18 casos no início dos anos 2000, demonstrando um aumento triplo das taxas de incidência. Quanto às taxas de incidência na Europa Central, foi verificado um aumento no mesmo período citado, de 3 a 4 casos para 10 a 15 casos por 100.000 habitantes ao ano, resultado muito semelhante ao aumento nos Estados Unidos (GARBE; LEITER, 2009).

Um outro estudo dedicou-se a avaliar a estimativa do custo do tratamento de câncer de

pele tipo melanoma no Estado de São Paulo. Constatou-se que o custo total de tratamento dos melanomas diagnosticados no estágio inicial (0, I e II), em 2007, foi estimado em R\$ 33.012.725,10 para o SUS e R\$ 76.133.662,80 para os convênios, o que compreende aproximadamente 4,2% (SUS) e 1,3% (convênios) do custo total (SOUZA *et al.*, 2009).

Contudo, grande parte dos custos com o MC (mais de 95%) é decorrente de tratamentos de estádios mais avançados (III e IV), que demandam medicamentos caros. Conseqüentemente, pode-se concluir que a prevenção é importante tanto para salvar vidas quanto por questões financeiras, pois o diagnóstico do melanoma cutâneo em seus estádios iniciais reduz os custos de tratamento, gerando considerável economia para o sistema público de saúde e para o sistema privado (SOUZA *et al.*, 2009), como também melhora o prognóstico do paciente (BOLOGNIA; JORIZZO; SCHAFFER, 2015).

2.1.8 METODOLOGIA

Estudo quantitativo, observacional, ecológico, descritivo e analítico, do tipo série temporal, a ser realizado em Passo Fundo, Rio Grande do Sul, de janeiro a dezembro de 2018. A população do estudo será constituída de casos de melanoma cutâneo (MC) primário diagnosticados em residentes do município. A amostra não-probabilística de conveniência, será constituída de casos de MC primário registrados entre 01 de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2015. Estima-se que sejam encontrados aproximadamente 800 casos de melanoma, com base nos dados obtidos dos relatórios anuais publicados no site do Hospital São Vicente de Paulo (HSVP, 2018), somados aos dados do Hospital da Cidade, mas destes, somente cerca de 200 em residentes de Passo Fundo.

Como critérios de inclusão serão considerados: qualquer idade, ambos os sexos, residentes do município, diagnóstico de MC primário realizado no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) ou no Hospital da Cidade (HC) e catalogado no Registro Hospitalar de Câncer dos respectivos hospitais no período definido para a seleção da amostra. As duas instituições citadas têm uma estrutura de Registro Hospitalar de Câncer, que engloba dados de pacientes com câncer encaminhados tanto via SUS (Sistema Único de Saúde), quanto por via “não SUS”, permitindo realizar comparações entre os dois grupos. Todos os laudos da Patologia contidos nos prontuários dos pacientes serão revisados.

Serão coletados dados dos pacientes: o número do prontuário, o número do cartão do SUS e a data de nascimento (para exclusão de duplicata), ano do diagnóstico, idade, sexo, cor

da pele, plano de saúde (SUS ou Não SUS), localização anatômica e morfologia do melanoma (tipo histológico e estadiamento), que serão organizados e transcritos como mostrado na Ficha de Transcrição de Dados (APÊNDICE A). O número do prontuário, o número do cartão do SUS do paciente e a data de nascimento serão utilizados para identificar a existência de mais de um laudo de um mesmo melanoma (o que eventualmente ocorre quando o paciente frequenta os dois hospitais da cidade) e os dados de identificação não serão divulgados. Nos casos de pacientes que apresentarem o mesmo laudo nos dois hospitais, será registrado apenas uma vez.

No Registro Hospitalar de Câncer, as neoplasias são catalogadas conforme a Classificação Internacional de Doenças para Oncologia (CID-O), sendo que as de pele são classificadas com C44. Os subtipos de melanoma serão descritos por códigos, principalmente os mais frequentes, que são: Melanoma “In Situ” (M-8720/2); Melanoma Maligno, SOE (sem outras especificações - M-8720/3); Melanoma Nodular (M-8721/3); Lentigo Maligno (M-8742/2); Lentigo Maligno Melanoma (M-8742/3); Melanoma Extensivo Superficial (M-8743/3); Melanoma Lentiginoso Acral ou das Extremidades (M-8744/3).

Os dados serão obtidos do Registro Hospitalar de Câncer em formato de planilha eletrônica e posteriormente exportados para o programa PSPP (distribuição livre) para análise estatística. Serão descritas as variáveis categóricas por frequências absolutas e relativas. O coeficiente de incidência bruta por 100 mil habitantes para o município será calculado a cada ano, usando-se a seguinte fórmula: número de casos novos de MC a cada ano, dividido pela população do mesmo ano estimada pelo IBGE e publicada no site do Datasus.

O projeto será submetido para análise e aprovação da Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HC. Após ciência e concordância dos hospitais, o protocolo de estudo será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da UFFS.

Riscos: existe o risco de identificação dos pacientes a partir do número do prontuário, do número do cartão do SUS e da data de nascimento. Visando minimizar este risco, a planilha eletrônica será manuseada somente pela equipe de pesquisa, que se compromete a não divulgar as informações, utilizando-as somente para fins das análises previstas no estudo. Caso o risco venha a ocorrer, o estudo será interrompido. No caso de ocorrer riscos não previstos em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou o risco será imediatamente interrompida.

Benefícios: devido à natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes, entretanto, a comunidade como um todo poderá ser beneficiada a medida em que os resultados da pesquisa forem utilizados em ações de prevenção e combate ao melanoma.

Considerando que serão utilizados dados oriundos de prontuários dos pacientes, dos quais muitos foram a óbito ou não estão em atendimento nos referidos hospitais, o que dificulta a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), será solicitado a dispensa (APÊNDICE B) do mesmo. Devido a característica do estudo, é inviável fornecer a devolutiva diretamente aos pacientes, mas esta será concedida às instituições envolvidas na forma de relatório com os resultados obtidos e possíveis publicações (artigos). Os arquivos com os resultados da pesquisa serão enviados em formato PDF via e-mail para a Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HC, para divulgação à população. Além disso, os pesquisadores se comprometem a cumprir o Termo de Compromisso Para Uso De Dados Em Arquivo (APÊNDICE C).

2.1.9 RECURSOS

Quadro 1. Orçamento				
Item	Unidade	Quantidade	Custo unitário	Custo total
Pen Drive	1	1	R\$ 40,00	R\$ 40,00
Vales Transporte	Vale Transporte	20	R\$ 1,50	R\$ 30,00
Impressões	Impressões	100	R\$ 0,10	R\$ 10,00
Notebook	Notebook	1	R\$ 1000,00	R\$ 1000,00
Total				R\$ 1080,00

Todos os custos serão de responsabilidade da equipe de pesquisa.

2.1.10 CRONOGRAMA

ATIVIDADES/ PERÍODO (MÊS/ANO)	01/ 18	02/ 18	03/ 18	04/ 18	05/ 18	06/ 18	07/ 18	08/ 18	09/ 18	10/ 18	11/1 8	12/ 18
Revisão de literatura	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coleta de dados				X	X							

Análise dos dados					X	X	X					
Redação e divulgação dos resultados							X	X	X	X	X	X

REFERÊNCIAS

AZARJANA, K. *et al.* Melanoma epidemiology, prognosis and trends in Latvia. **J Eur Acad Dermatol Venereol**, England, v. 27, n. 11, p. 1352–1359, 2012.

BERWICK, M.; WIGGINS, C. The current epidemiology of cutaneous malignant melanoma. **Front Biosci**. United States, v. 11, p. 1244–1254, 2006.

BOLOGNIA, Jean; JORIZZO, Joseph; SCHAFFER, Julie. Melanoma. In: GARBE, Claus; BAUER, Jurgen. **Tratado de Dermatologia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2015. p. 1885-1914.

BORGES, S. Z. *et al.* Distribution of clinical-pathological types of cutaneous melanomas and mortality rate in the region of Passo Fundo, RS, Brazil. **Int J Dermatol.**, England, v. 46, n. 7, p. 679-686, 2007.

BRANDÃO, F. V. *et al.* Epidemiological aspects of melanoma at a university hospital dermatology center over a period of 20 years. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 88, n. 3, p. 344-353, 2013.

DIMATOS, D. C. *et al.* Skin melanoma in Brazil. **Arquivos Catarinenses de Medicina**, Florianópolis, v. 38, suplemento 01, p. 14-19, 2009.

GARBE, C.; LEITER, U. Melanoma epidemiology and trends. **Clinics in Dermatology**, United States, v. 27, n.1, p. 3-9, 2009.

GREEN, A. C. *et al.* Reduced melanoma after regular sunscreen use: randomized trial follow-up. **J Clin Oncol.**, United States, v. 20; n. 29, p. 257-63, 2010.

HOSPITAL SÃO VICENTE DE PAULO. **Publicações**: Registro Hospitalar de Câncer. Disponível em: < <http://www.hsvp.com.br/publicacoes/3/RegistroHospitalardeCancer.html>>. Acesso em 01 abril. 2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo 2010**: Resultados. Brasil < <http://censo2010.ibge.gov.br/resultados.html>>. Acesso em 07 set. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Estimativas 2016**: Incidência de Câncer no Brasil. Disponível em: <www.inca.gov.br>. Acesso em 26 ago. 2017.

KUMAR, Vinay *et al.* A Pele. In: LAZAR, Alexander J. F.; MURPHY, George F. **Robbins e Cotran, bases patológicas das doenças**. 8. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. p. 1174.

MACKIE, R. M.; HAUSCHILD, A.; EGGERMONT, A. M. M. Epidemiology of invasive cutaneous melanoma. **Ann Oncol.**, England, v. 20, n. 6, p. vi1-vi7 Oxford, 2009.

NASER, N. Melanoma cutâneo: estudo epidemiológico de 30 anos em cidade do sul do Brasil, de 1980-2009. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 86, n. 5, p. 932-941, 2011.

REED, K. B. *et al.* Increasing Incidence of Melanoma Among Young Adults: An Epidemiological Study in Olmsted County, Minnesota. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 87, n. 4, p. 328-334, 2012.

SEITÉ, S. *et al.* Public primary and secondary skin cancer prevention, perceptions and knowledge: an international cross sectional survey. **J Eur Acad Dermatol Venereol.**, England, v. 31, n. 5, p. 815-820, 2017.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE MORTALIDADE. **Tabulação de Dados**. Brasil; 2013. Disponível em: <<http://svs.aids.gov.br/cgiae/sim/>>. Acesso em 07 set. 2017.

SMIT, A. K. *et al.* Does personalized melanoma genomic risk information trigger conversations about skin cancer prevention and skin examination with family, friends and health professionals?. **British Journal of Dermatology**, Reino Unido, v. 177, n.3, p. 779-790, 2017.

SOUZA, R. J. S. P. *et al.* Estimativa do custo do tratamento de câncer de pele tipo melanoma no Estado de São Paulo – Brasil. **An. Bras. Dermatol.**, Rio de Janeiro, v. 84, n. 3, p. 237-243, 2009.

STEGLICH, Raquel Bissacotti. **Aspectos epidemiológicos e Histopatológicos do Melanoma Cutâneo Primário em Residentes de Joinville-SC, 2003-2014**. 2015. 136 f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Meio Ambiente. Universidade da Região de Joinville, Joinville, 2015.

VAZQUEZ, V. L. *et al.* Melanoma characteristics in Brazil: demographics, treatment, and survival analysis. **BMC Res Notes.**, England, v. 8, n. 1, p. 4, 2015.

WAINSTEIN, A. J. A.; BELFORT, F. A. Conduta para o melanoma cutâneo. **Rev. Col. Bras. Cir.**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 204-214, 2004.

APÊNDICE A

FICHA DE TRANSCRIÇÃO DE DADOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL	
EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015	
Equipe de pesquisa: Bruna Simoni, Flávia Pereira Reginatto, Rodrigo Ughini Villarroel	
Contato: bruna.simoni@hotmail.com (54) 996565095	
Número do questionário	nques_ _ _ _
Nome do entrevistador	entre_
Data da coleta de dados	data_ _ / _ / _ _ _ _
Hospital	hosp_
ITENS DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
1	Número do prontuário: pront_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
ITENS DEMOGRÁFICOS E CULTURAIS	
2	Sexo: (1) Masculino (2) Feminino sexo_
3	Data de nascimento: Dia/mês/ano dnas_ _ / _ / _ _ _ _
4	Raça/ cor da pele do paciente: (1) Branco (2) Preto (3) Amarelo (4) Parda (5) Indígena cor_
5	Procedência do paciente (código do IBGE): proc_ _ _ _ _
ITENS DE CARACTERIZAÇÃO DO DIAGNÓSTICO	
6	Número do cartão do SUS: numsus_ _ _ _ _ _ _ _ _ _
7	Origem do encaminhamento: (1) SUS (2) Não SUS origenca_
8	Data do diagnóstico: dia/mês/ano ddx_ _ / _ / _ _
9	Idade no diagnóstico: idadx_ _ _

ITENS DE CARACTERIZAÇÃO DO TUMOR		
10	Localização do tumor primário: (1) Cabeça e pescoço (2) Tronco anterior (3) Dorso (4) Membro superior (5) Membro inferior (6) Mãos e pés	locanat_
11	Tipo histológico: (1) Melanoma extensivo superficial (2) Melanoma nodular (3) Lentigo Maligno (4) Lentigo Maligno Melanoma (5) Melanoma Lentiginoso Acral ou das Extremidades (6) Melanoma “ <i>in situ</i> ” (7) Melanoma Maligno, SOE (sem outras especificações)	tiphist_
12	Estadiamento Breslow: (1) T1 ($\leq 1,0$ mm) (2) T2 (1,01 – 2,0 mm) (3) T3 (2,01 – 4,0 mm) (4) T4 ($> 4,0$ mm) (5) Não consta/comprometida	bres_
13	Estadimento Clark: (1) Nível I (o tumor envolve somente a epiderme) (2) Nível II (o tumor envolve a epiderme e parte da derme papilar) (3) Nível III (o tumor preenche a derme papilar) (4) Nível IV (o tumor envolve a derme reticular) (5) Nível V (o tumor invade a hipoderme) (6) Não consta/comprometida	clark_

APÊNDICE B
Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFFS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
SOLICITAÇÃO DE DISPENSA

**EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE
UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015**

Esta pesquisa será desenvolvida por Bruna Simoni, discente de Graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo, sob orientação da Professora Dra. Flávia Pereira Reginatto e coorientação do Rodrigo Ughini Villarroel.

O objetivo central do trabalho é: determinar a incidência do melanoma cutâneo (MC) primário diagnosticado em Passo Fundo, Rio Grande do Sul, entre 2007 e 2015. A pesquisa se justifica pela importância de ampliar o conhecimento sobre o perfil desta neoplasia na cidade, ainda não conhecido na região. Sabe-se que o melanoma representa 3% das neoplasias cutâneas, apresenta alto potencial de desenvolver metástases e as opções terapêuticas ficam limitadas se for diagnosticado tardiamente, o que acarreta elevadas taxas de mortalidade. Diferentemente de outras cidades do Brasil e do mundo, Passo Fundo ainda não conta com um estudo sobre perfil dos pacientes residentes da cidade com o diagnóstico de MC.

O estudo será conduzido no Hospital da Cidade (HC) e no Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), ambos situados em Passo Fundo-RS, no período de janeiro a dezembro de 2018. A amostra não-probabilística de conveniência, será constituída de casos de MC registrados entre 01 de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2015, os quais retratam todos os pacientes de qualquer idade, ambos os sexos, residentes do município, diagnóstico de MC primário realizado no HSVP e no HC e catalogado no Registro Hospitalar de Câncer dos respectivos hospitais no período definido para a seleção da amostra. Os dados, contemplam: o número do prontuário, o número do cartão do SUS e a data de nascimento (para exclusão de duplicata), ano do diagnóstico, idade, sexo, cor da pele, plano de saúde (SUS ou Não SUS), localização anatômica e morfologia do melanoma (tipo histológico e estadiamento). Estima-se que sejam encontrados aproximadamente 800 casos, com base nos dados obtidos dos relatórios anuais publicados no site do Hospital São Vicente de Paulo (HSVP, 2018), somados aos dados do Hospital da Cidade,

mas destes, somente cerca de 200 em residentes de Passo Fundo.

O projeto será submetido para análise e aprovação da Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HC. Salienta-se que a coleta dos dados iniciará apenas após ciência e concordância dos hospitais e aprovação do protocolo de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFFS, conforme Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Devido à natureza do estudo, não estão previstos benefícios diretos aos participantes, entretanto, a comunidade como um todo poderá ser beneficiada a medida em que os resultados da pesquisa forem utilizados em ações de prevenção e combate ao melanoma. No que se refere aos riscos, há a possibilidade de identificação dos pacientes a partir do número do prontuário, do número do cartão do SUS e da data de nascimento. Visando minimizar este risco, a planilha eletrônica será manuseada somente pela equipe de pesquisa, que se compromete a não divulgar as informações, utilizando-as somente para fins das análises previstas no estudo. Caso o risco venha a ocorrer, o estudo será interrompido. No caso de ocorrer riscos não previstos em níveis acima do aceitável, a atividade que gerou o risco será imediatamente interrompida.

Devido a característica do estudo, é inviável fornecer a devolutiva diretamente aos pacientes, mas esta será concedida às instituições envolvidas na forma de relatório com os resultados obtidos e possíveis publicações (artigos). Os arquivos com os resultados da pesquisa serão enviados em formato PDF via e-mail para a Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HC, para divulgação à população. Além disso, os pesquisadores se comprometem a cumprir o Termo de Compromisso Para Uso De Dados Em Arquivo. Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas mantendo sigilo dos dados pessoais. A equipe pesquisadora compromete-se em garantir a privacidade e a confiabilidade das informações obtidas.

Devido à importância da pesquisa e com base na Resolução CNS Nº 466 de 2012 - IV.8, solicito a dispensa da obtenção do TCLE por ser uma pesquisa baseada na análise de dados obtidos através do Registro Hospitalar de Câncer de pacientes que não mantêm atendimento regular nos hospitais e, dos muitos que, possivelmente, foram a óbito, dificultando o contato para obtenção do consentimento.

Passo Fundo, ____ de _____ de 20____.

Pesquisador responsável: Flávia Pereira Reginatto

Assinatura do Pesquisador Responsável

APÊNDICE C
TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

**Título da Pesquisa: EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM
RESIDENTES DE UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015**

Orientanda: Bruna Simoni

Orientadora: Prof^a. Dra. Flávia Pereira Reginatto

Coorientador: Rodrigo Ughini Villarroel

Os pesquisadores do projeto acima identificados assumem o compromisso de:

- I. Preservar a privacidade dos pacientes cujos dados serão coletados;
- II. Assegurar que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
- III. Assegurar que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa

Assinatura do pesquisador responsável

Passo Fundo, ____ de _____ de 20 ____.

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

O trabalho de campo em questão foi realizado com o objetivo de servir para a análise do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado Epidemiologia do Melanoma Cutâneo Primário em Residentes de uma Cidade no Sul do Brasil, 2007-2015.

O estudo foi aprovado pelo Hospital da Cidade (HC) em dezembro de 2017 (ANEXO A), pelo Hospital São Vicente de Paulo (HSVP) em abril de 2018 (ANEXO B) e pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFFS (ANEXO C) em maio de 2018. O presente trabalho foi orientado pela Profª. Dra. Flávia Pereira Reginatto e coorientado por Rodrigo Ughini Villarroel.

A coleta de dados foi iniciada em maio de 2018, com finalização em julho de 2018, pela acadêmica envolvida no projeto, Bruna Simoni, nas quintas e sextas-feiras à tarde. A finalização da coleta de dados, conforme o Cronograma do projeto, estava prevista para maio de 2018; visto que a aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa foi obtida em maio, houve necessidade de 2 meses adicionais ao que estava previsto inicialmente para o período da coleta de dados. Foi obtida uma planilha eletrônica do Registro Hospitalar de Câncer (RHC) de cada hospital, com os seguintes dados: número do prontuário, número do cartão do SUS e a data de nascimento (para exclusão de duplicata), ano do diagnóstico, idade ao diagnóstico, sexo, cor da pele, plano de saúde e localização anatômica do tumor.

Verificou-se a necessidade de revisão dos prontuários para obter o laudo anatomopatológico com o tipo histológico, a espessura de Breslow e o nível de Clark dos tumores, não especificados no RHC. Sendo assim, após ter-se obtido o número do prontuário, foi necessário solicitar no Arquivo Médico dos dois hospitais todos os prontuários para revisão dos laudos.

Nem todos os prontuários continham em anexo o laudo da patologia e, por isso, foi necessário finalizar a coleta dos dados diretamente nos serviços de patologia de cada hospital, com os números dos prontuários restantes.

O RHC do HSVP forneceu o banco com 100 casos e do HC com 79 casos. Excluiu-se todos os casos registrados que tinham o mesmo tumor catalogado nos dois hospitais (considerando somente um deles), assim como, laudos sugerindo melanoma, mas com diagnóstico inconclusivo, neoplasia residual ou ampliação de margem cirúrgica. No final, totalizou-se 143 casos de melanoma em residentes de Passo Fundo no período de 2007-2015.

As informações transcritas para o banco de dados na planilha eletrônica foram exportadas para o programa PSPP para análise estatística dos resultados.

A equipe de pesquisa comprometeu-se com o uso adequado de dados de arquivo.

O artigo apresentado nesse volume será enviado para os Anais Brasileiros de Dermatologia (ANEXO D – Normas para submissão). Foi decidido que todos os resultados da análise seriam relatados em um único artigo.

3 ARTIGO CIENTÍFICO

EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015

Bruna Simoni¹, Rodrigo Ughini Villarroel², Flávia Pereira Reginatto³

¹ Acadêmica de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

² Especialista em Oncologia Clínica. Diretor Adjunto do Instituto do Câncer Hospital São Vicente em Passo Fundo, RS. Supervisor do Programa de Residência Médica de Cancerologia Clínica da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS) - Campo de Prática Hospital São Vicente. Investigador do Centro de Pesquisa Clínica em Oncologia do Instituto do Câncer Hospital São Vicente.

³ Especialista em Dermatologia pela Sociedade Brasileira de Dermatologia. Professora de Dermatologia da Universidade Federal Fronteira Sul - Campus de Passo Fundo, RS. Preceptora do Serviço de Dermatologia da UFFS / HSVP. Doutora em Ciências Médicas pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde da Criança e Adolescente da UFRGS.

Resumo:

FUNDAMENTOS: O melanoma representa 3% das neoplasias cutâneas, apresenta alto potencial de desenvolver metástases e as opções terapêuticas ficam limitadas se for diagnosticado tardiamente, o que acarreta elevadas taxas de mortalidade. No Brasil, os municípios são deficientes de dados sobre as características dessa neoplasia, carecendo de estudos. **OBJETIVOS:** Determinar as características epidemiológicas e histológicas do melanoma cutâneo primário, diagnosticado em residentes em um município do norte do Rio Grande do Sul em um período de 9 anos, e comparar a espessura de Breslow no momento do diagnóstico entre pacientes atendidos no sistema público e privado. **MÉTODOS:** Estudo ecológico, do tipo série temporal, no qual foram analisados 143 casos de melanoma cutâneo primário da população local no período de 9 anos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa local. **RESULTADOS:** A média de idade foi de 56,4 anos, com predomínio nas mulheres (56,6%), em maiores de 60 anos de idade (42%) e com cor da pele branca (96,5%). A incidência de novos casos por 100 mil habitantes foi maior em 2014. A localização anatômica mais frequente das lesões foi o tronco (40,1%), a espessura de Breslow $\leq 1,0$ mm (47,2%) e o nível II de Clark (39,6%). Não foi encontrada diferença entre a espessura de Breslow no momento do diagnóstico e o tipo de atendimento. **LIMITAÇÕES DO ESTUDO:** dados foram coletados por fonte secundária. **CONCLUSÃO:** O perfil da população do estudo apresenta características semelhantes às descritas na literatura, mas não foi encontrada diferença entre a espessura de Breslow no momento do diagnóstico e o tipo de atendimento.

Palavras-chave: Neoplasias Cutâneas. Melanoma. Epidemiologia.

INTRODUÇÃO

O câncer da pele configura-se como a neoplasia mais frequente em ambos os sexos no Brasil¹. O melanoma representa 3% das neoplasias malignas da pele no Brasil e é o tipo mais grave devido à sua alta possibilidade de metastização.¹

Segundo o INCA, esperava-se para o Brasil, no biênio de 2016-2017, 3 mil novos casos de melanoma em homens e 2.670 em mulheres, com as maiores taxas estimadas em ambos os

sexos na região sul, correspondendo ao décimo tumor mais frequente em mulheres e o décimo segundo em homens.¹ Para 2018, a estimativa de novos casos é de 6.260, sendo 2.920 em homens e 3.340 em mulheres.¹

Conforme o Sistema de Informação sobre Mortalidade, o número de mortes por essa neoplasia no Brasil no ano de 2013 foi 1.547, sendo 903 homens e 644 mulheres.² Por mais que as taxas de mortalidade apresentaram uma estabilização no início de 1990, as de incidência têm aumentado de 3-5 vezes ao longo das últimas quatro décadas.³

A incidência do melanoma cutâneo (MC) aumentou continuamente nas últimas décadas ao redor do mundo e taxas anuais mais elevadas, de 40 a 60 casos por 100.000 habitantes, encontram-se na Austrália e na Nova Zelândia.⁴ As estimativas de 2018 das taxas brutas de incidência por 100 mil habitantes diferem muito em cada região do Brasil: nos estados da região Sul do país, o melanoma é décimo segundo tumor mais frequente em homens (7,02/100 mil) e o décimo em mulheres (6,35/100 mil), enquanto que na região norte, ocupa a décima terceira posição nos homens (0,65/100mil) e a décima quinta posição nas mulheres (0,85/100mil).¹ Especificamente no Rio Grande do Sul, a taxa bruta de incidência merece destaque, com 8,02 casos por 100 mil habitantes no sexo masculino e 7,09 no feminino.¹

A radiação ultravioleta solar contribui para o desenvolvimento do melanoma, visto que aproximadamente 80% dos melanomas cutâneos estão associados a essa exposição.¹ Esse fato é percebido principalmente nas pessoas com Fototipos de Fitzpatrick I e II, ou seja, que se queimam com facilidade, com olhos e cabelos claros ou com múltiplas sardas.¹ A proteção solar e o exame de pele em um nível populacional podem ter um impacto significativo na prevenção e na detecção precoce desse tumor.^{5,6} Porém, apesar dos esforços notáveis, ainda há lacunas na conscientização pública e nos mecanismos de prevenção primária e secundária.⁷

Recentemente foram publicados dados que mostraram divergências na espessura de Breslow, que é o marcador mais importante do estadiamento do melanoma, em pacientes atendidos pelos sistemas privado e público, mostrando ter diagnóstico mais tardio neste último.⁸

No Brasil, dados sobre a incidência do MC e os aspectos epidemiológicos e histopatológicos dessa neoplasia em municípios não capitais são escassos, mas nos últimos anos várias cidades desenvolveram pesquisas sobre o assunto. Passo Fundo ainda não conta com um estudo recente, por isso, com o objetivo de promover o conhecimento sobre a incidência e as características epidemiológicas e histopatológicas do MC na população do município, o estudo mostra-se útil a fim de promover novos saberes.

MÉTODOS

Estudo ecológico, do tipo série temporal, realizado em Passo Fundo, Rio Grande do Sul, entre janeiro e dezembro de 2018. A população do estudo e a amostra não-probabilística de conveniência são constituídas de casos de MC primário diagnosticados em residentes do município entre 01 de janeiro de 2007 e 31 de dezembro de 2015.

Como critérios de inclusão foram considerados: qualquer idade, ambos os sexos, residentes do município, diagnóstico de MC primário realizado nos serviços de patologia da cidade e catalogado no Registro Hospitalar de Câncer (RHC) do Hospital São Vicente de Paulo e do Hospital da Cidade no período definido para a seleção da amostra. As instituições nas quais o estudo foi conduzido têm uma estrutura de RHC, que engloba dados de pacientes com câncer encaminhados tanto via SUS (Sistema Único de Saúde), quanto por via “não SUS” (sistema privado), permitindo realizar comparações entre os dois grupos. Todos os laudos da Patologia contidos nos prontuários dos pacientes foram revisados.

Foram coletados dados dos pacientes: data de nascimento, ano do diagnóstico, idade (0-20; 21-40; 41-60 e >60 anos), sexo, cor da pele (branco ou não branco - indígena, pardo ou preto), plano de saúde (SUS ou Não SUS – convênios e particulares), localização anatômica (cabeça e pescoço, tronco, membro superior, membro inferior, mãos e pés) e morfologia do melanoma (tipo histológico e estadiamento).

Os tipos histológicos foram subdivididos em: melanoma *in situ*; melanoma maligno, SOE (sem outras especificações); melanoma nodular; lentigo maligno; lentigo maligno melanoma; melanoma extensivo superficial; melanoma lentiginoso acral ou das extremidades.

As lesões foram categorizadas segundo a espessura de Breslow, que avalia a espessura do tumor em milímetros, em: $\leq 1,0$ mm, 1,01 – 2,0 mm, 2,01 – 4,0 mm, $>4,0$ mm, ‘não consta’ (nos casos sem informação) e ‘não se aplica’ (nos casos de melanoma *in situ*).⁹

O nível de Clark, que descreve a profundidade da invasão neoplásica em cinco níveis: Nível I: o tumor envolve somente a epiderme; Nível II: o tumor envolve a epiderme e parte da derme papilar; Nível III: o tumor preenche a derme papilar; Nível IV: o tumor envolve a derme reticular; Nível V: o tumor invade a hipoderme.¹⁰ Além disso, a categoria ‘não consta’ foi incluída, quando não havia informação no laudo e ‘não se aplica’, em casos de melanoma *in situ*.

Os dados foram obtidos do RHC em formato de planilha eletrônica e posteriormente exportados para o programa PSPP (distribuição livre) para análise estatística. As variáveis categóricas são descritas por frequências absolutas e relativas. O coeficiente de incidência bruta

por 100 mil habitantes para o município foi calculado a cada ano, usando-se a seguinte fórmula: número de casos novos de MC a cada ano, dividido pela população do mesmo ano estimada pelo IBGE.¹¹ Também foi calculada a média de incidência no período, somando os resultados da incidência de cada ano e dividindo-os por 9 anos.

O projeto foi submetido para análise e aprovação da Comissão de Pesquisa e Pós-Graduação do HSVP e da Coordenação de Ensino e Pesquisa do HC. Após ciência e concordância dos hospitais, o protocolo de estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Fronteira Sul.

RESULTADOS

No período estudado, identificaram-se 143 lesões que se apresentaram em 121 pacientes, cuja idade oscilou de 16 a 94 anos, com média de 56,4 anos ($\pm 16,4$). As lesões foram mais frequentes no sexo feminino (56,6%), nos pacientes com cor da pele branca (96,5%) e do sistema privado (57,3%) (Tabela 01).

Durante o período do estudo, observaram-se oscilações da incidência de novos casos por 100 mil habitantes, com pico em 2014, que foi de 12,3/100 mil habitantes (Tabela 01).

Com relação a localização anatômica mais frequente das lesões, demonstrada na Tabela 1, observou-se que 57 (40,1%) lesões ocorreram no tronco e, destas, 11 encontravam-se na região anterior do tronco e 41 estavam no dorso (em 5 casos não havia especificação). O tipo histológico mais frequente foi o melanoma extensivo superficial, com 72 (50,4%) casos.

A distribuição da invasão, de acordo com a espessura de Breslow, 51 lesões (47,2%) tiveram $\leq 1,0$ mm. Ainda, na classificação das lesões finas (≤ 1 mm) e espessas (> 1 mm), houve um predomínio lesões espessas (52,8%). Em relação aos níveis Clark, foi observado que a maioria dos casos (39,6%) eram nível II (Tabela 01).

Tabela 01. Caracterização de uma amostra de casos de Melanoma Cutâneo Primário em residentes de Passo Fundo. Passo Fundo, RS, 2018 (n=143).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	62	43,4
Feminino	81	56,6
Idade em anos completos		
0-20	1	0,7
21-40	26	18,2
41-60	56	39,2
>60	60	42
Cor		
Branco	138	96,5
Não branco	5	3,5
Ano do diagnóstico		
2007	17	11,9

2008	14	9,8
2009	18	12,6
2010	13	9,1
2011	9	6,3
2012	18	12,6
2013	14	9,8
2014	24	16,8
2015	16	11,2
Incidência (por 100 mil habitantes)		
2007	9,3	
2008	7,5	
2009	9,6	
2010	7,0	
2011	4,8	
2012	9,6	
2013	7,2	
2014	12,3	
2015	8,1	
Localização anatômica (n=142)		
Cabeça e pescoço	35	24,7
Tronco	57	40,1
Membro superior	20	14,1
Membro inferior	22	15,5
Mãos e pés	8	5,6
Tipo histológico Melanoma		
<i>In situ</i>	17	11,9
SOE	13	9,1
MN	26	18,2
LM	6	4,2
LMM	3	2,1
MES	72	50,4
MLA	6	4,2
Breslow em milímetros (n= 108)		
≤1,00	51	47,2
1,01 – 2,00	15	13,9
2,01 – 4,00	22	20,4
>4,00	20	18,5
Nível de Clark (n= 101)		
I	0	0
II	40	39,6
III	37	36,6
IV	19	18,8
V	5	5
Lesões finas ou espessas (n= 108)		
≤1,00 (finas)	51	47,2
>1,00 (espessas)	57	52,8
Convênio		
SUS	61	42,7
Não SUS	82	57,3

Legenda: tipos histológicos – SOE (sem outras especificações), MN (melanoma nodular), LM (lentigo maligno), LMM (lentigo maligno melanoma), MES (melanoma extensivo superficial), MLA (melanoma lentiginoso acral).

Foi observado que a maioria dos homens e mulheres apresentou índice de Breslow $\leq 1,00$ mm; ao analisar tumores com > 4 mm, observou-se predomínio do sexo masculino. Não foram encontradas diferenças significativas ao comparar a espessura de Breslow com a idade do paciente, cor da pele e localização anatômica do tumor (Tabela 02).

Quanto ao sistema público e privado, não foi observada diferença em relação ao índice de Breslow entre os dois grupos no momento do diagnóstico (Tabela 02).

Tabela 02. Relação da espessura de Breslow em milímetros, conforme características sociodemográficas e de saúde. Passo Fundo, RS, 2018 (n=108).

Variáveis	Espessura de Breslow (milímetros)				p*
	≤1	1,01-2,00	2,01-4,00	>4,00	
Sexo					
Masculino	20 (41,7%)	8 (16,7%)	6 (12,5%)	14 (29,2%)	0,03
Feminino	31 (51,7%)	7 (11,7%)	16 (26,7%)	6 (10%)	
Idade (anos completos)					
0-20	0	1 (100%)	0	0	0,091
21-40	12 (52,2%)	1 (4,4%)	4 (17,4%)	6 (26,1%)	
41-60	27 (56,3%)	8 (16,7%)	8 (16,7%)	5 (10,4%)	
>60	12 (33,3%)	5 (13,9%)	10 (27,8%)	9 (25%)	
Cor					
Branco	49 (46,7%)	15 (14,3%)	21 (20%)	20 (19,1%)	0,682
Não branco	2 (66,7%)	0	1 (33,3%)	0	
Localização anatômica (n=107)					
Cabeça e pescoço	8 (36,4%)	3 (13,6%)	6 (27,3%)	5 (22,7%)	0,789
Tronco	23 (51,1%)	8 (17,8%)	6 (13,3%)	8 (17,8)	
Membro superior	11 (68,8%)	2 (12,5%)	1 (6,3%)	2 (12,5%)	
Membro inferior	6 (33,3%)	2 (11,1%)	6 (33,3%)	4 (22,2%)	
Mãos e pés	2 (33,3%)	0	3 (50%)	1 (16,7%)	
Convênio					
SUS	20 (40,8%)	5 (10,2%)	14 (28,6%)	10 (20,4%)	0,188
Não SUS	31 (52,5%)	10 (17%)	8 (13,6%)	10 (17%)	

*Teste do qui-quadrado de Pearson.

DISCUSSÃO

Diversos autores mostraram que as características clínicas e histológicas do MC são muito importantes para avaliar o curso e o prognóstico da doença.^{12,13}

A média de idade dos indivíduos com MC encontrada foi de 56,4 anos e a maioria (42%) tinha mais de 60 anos no momento do diagnóstico. Esse dado assemelha-se ao que foi encontrado em outros estudos, que mostraram médias de idade de 54,6 e 55.^{8,14}

Quanto ao sexo, houve predomínio dos casos em mulheres (56,6%) em concordância com o que é encontrado na literatura.^{8,15,16,17} Em alguns países europeus e no Brasil, a maioria dos casos ocorre em mulheres e, em contraste, em países com incidência mais elevada de MC, como Austrália, Nova Zelândia e Estados Unidos, há uma predominância entre os homens ou mesmo igualdade entre os sexos.⁴

O MC acometeu predominantemente pacientes com cor da pele branca (96,5%) e a literatura mostra, igualmente, que o MC se desenvolve em sua grande maioria em populações caucasianas,^{12,14,18} com sua incidência permanecendo muito baixa entre as populações de origem africana, asiáticos e hispânicos.¹⁹ Esse fato é de extrema importância, pois no Censo Demográfico 2010 no Brasil, 47,7% da população (91 milhões de brasileiros) se autodeclarou branca.²⁰

Durante o período do estudo a incidência oscilou de 4,8 a 12,3 casos novos por 100 mil

habitantes. Ao comparar com um estudo realizado na região de Passo Fundo, entre 1995 e 2001, houve um aumento de 40% da média de incidência, de 5,96¹⁵ para 8,38 casos por 100.000 habitantes. Em âmbito internacional, as estatísticas do MC nos Estados Unidos revelaram 6 casos por 100.000 habitantes ao ano no início da década de 1970 e 18 casos no início dos anos 2000, demonstrando um aumento de 3 vezes das taxas de incidência.⁴ Quanto as taxas de incidência na Europa Central, foi verificado um aumento no mesmo período citado, de 3 a 4 casos para 10 a 15 casos por 100.000 habitantes ao ano, resultado muito semelhante ao aumento nos Estados Unidos.⁴

Já no que se refere à localização anatômica, verificou-se que o sítio mais acometido foi o tronco em ambos os sexos, principalmente no dorso. Essa informação difere um pouco do que é encontrado na literatura, a qual indica que os homens são acometidos principalmente no tronco, e as mulheres nos membros inferiores.^{15,16} O tipo histológico melanoma extensivo superficial foi o mais frequente, em concordância com achados na literatura.^{8,15,16,17}

No que se refere à espessura de Breslow, o achado foi semelhante ao apresentado pelo estudo prévio da região e ao de Blumenau,^{15,17} com $\leq 1,0$ mm sendo a apresentação mais frequente. Quanto ao nível de Clark, o mais frequente foi o nível II (39,6%), diferindo do que foi encontrado na região de Passo Fundo entre 1995 e 2001, como também do resultado em Joinville e Criciúma, nos quais o mais frequente foi nível III de Clark.^{8,15,16}

Em Joinville, observou-se associação estatisticamente significativa entre os pacientes atendidos de forma privada com MC finos, enquanto os atendidos pelo sistema público com MC espessos.⁸ Diferentemente do que foi verificado no estudo citado, o presente trabalho não encontrou diferença significativa na espessura de Breslow no momento do diagnóstico dos pacientes atendidos pelo sistema público ou privado.

A principal limitação do estudo é relativa ao desenho adotado, que utilizou fonte de dados secundários. Os dados podem estar superestimados, visto que alguns usuários do SUS cadastram o endereço de parentes ou conhecidos para ter acesso aos serviços médicos em cidades que são referência em saúde, como Passo Fundo. Por outro lado, os dados também podem estar subestimados, levando em consideração que algumas lesões provenientes de consultórios privados podem ter sido encaminhadas para análise em outras cidades, e, além disso, residentes de Passo Fundo podem ter buscado atendimento e diagnóstico de MC em outros municípios.

CONCLUSÃO:

A avaliação da distribuição das características epidemiológicas e histopatológicas dos pacientes acometidos pelo MC primário permite concluir que, na amostra estudada a maior frequência do tumor foi em mulheres; a localização mais frequente foi o tronco em ambos os sexos; o tipo histológico predominante foi o melanoma extensivo superficial; houve predomínio da espessura de Breslow $\leq 1,0$ mm e do Nível II de Clark e não foi encontrada diferença entre a espessura de Breslow no momento do diagnóstico e o atendimento pelo sistema público ou privado.

A amostra analisada pareceu-se com outros trabalhos realizados na região sul do Brasil, onde as populações provavelmente tenham características semelhantes por possuírem colonização de povos provenientes da Europa e, portanto, têm majoritariamente pele branca e maior risco de desenvolver melanoma.

Acredita-se que as descobertas do estudo podem ajudar a melhorar as campanhas de detecção precoce, pois o conhecimento das características da realidade local é fundamental para enfrentar essa doença.

REFERÊNCIAS

1. INCA - CÂNCER - Tipo - Pele Melanoma [Internet]. Www2.inca.gov.br. 2018 [cited 4 October 2018]. Available from: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/tiposdecancer/site/home/pele_melanoma
2. SIM – Sistema de Informações de Mortalidade [Internet]. Www2.datasus.gov.br. 2018 [cited 4 October 2018]. Available from: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=060701>
3. Bologna J, Jorizzo J, Schaffer J. Melanoma. In: Garbe C, Bauer J. Tratado de Dermatologia. 3. ed. Rio de Janeiro: Elsevier; 2015. p. 1885-1914.
4. Garbe C, Leiter U. Melanoma epidemiology and trends. Clin in Dermatol. 2009;27(1):3-9.
5. Green A, Williams G, Logan V, Strutton G. Reduced Melanoma After Regular Sunscreen Use: Randomized Trial Follow-Up. J Clin Oncol. 2011;29(3):257-263.
6. Smit A, Keogh L, Newson A, Butow P, Dunlop K, Morton R, et al. Does personalized melanoma genomic risk information trigger conversations about skin cancer prevention and skin examination with family, friends and health professionals?. Br J Dermatol. 2017;177(3):779-790.
7. Seité S, del Marmol V, Moyal D, Friedman A. Public primary and secondary skin cancer prevention, perceptions and knowledge: an international cross-sectional survey. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2017;31(5):815-820.
8. Steglich R, Coelho K, Cardoso S, Gaertner M, Cestari T, Franco S. Epidemiological and histopathological aspects of primary cutaneous melanoma in residents of Joinville, 2003-2014. An Bras Dermatol. 2018;93(1):45-53.

9. Balch CM, Buzaid AC, Soong SJ, Atkin MB, Cascinelli N, Coit DG, et al. Final version of the American Joint Committee on Cancer staging system for cutaneous melanoma. *J Clin Oncol*. 2001 Aug 15;19(16):3635-48.
10. Clark WH Jr, From L, Bernardino EA, Mihm MC. The histogenesis and biologic behavior of primary human malignant melanomas of the skin. *Cancer Res*. 1969 Mar;29(3): p. 705-27.
11. Estimativas de População | Estatísticas | IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Ibge.gov.br. 2018 [cited 4 October 2018]. Available from: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas-novoportal/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>
12. Dimatos DC, Duarte FO, Machado RS, Vieira VJ, Vasconcellos ZAA, Bins-Ely J, et al. Melanoma Cutâneo no Brasil. *Arquivos Catarinenses de Medicina* 2009;38(suppl 01).
13. Azarjana K, Ozola A, Ruklisa D, Cema I, Rivosh A, Azaryan A et al. Melanoma epidemiology, prognosis and trends in Latvia. *J Eur Acad Dermatol and Venereol*. 2012;27(11):1352-1359.
14. Brandao FV Pereira AFJR, Gontijo B, Bittencourt FV. Epidemiological aspects of melanoma at a university hospital dermatology center over a period of 20 years. *An Bras Dermatol*. 2013;88(3):344-353.
15. Borges S, Bakos L, Cartell A, Wagner M, Agostini A, Lersch E. Distribution of clinical-pathological types of cutaneous melanomas and mortality rate in the region of Passo Fundo, RS, Brazil. *Int J Dermatol*. 2007;46(7):679-686.
16. Konrad P, Fabris M, Melao S, Blanco L. Perfil epidemiológico e histopatológico dos casos de melanoma cutâneo primário diagnosticados em Criciúma no período entre 2005 e 2007. *An Bras Dermatol*. 2011;86(3):457-461.
17. Naser N. Melanoma cutâneo: estudo epidemiológico de 30 anos em cidade do sul do Brasil, de 1980-2009. *An Bras Dermatol*. 2011;86(5):932-941.
18. Vazquez V, Silva T, Vieira M, de Oliveira A, Lisboa M, de Andrade D et al. Melanoma characteristics in Brazil: demographics, treatment, and survival analysis. *BMC Res Notes*. 2015;8(1):4.
19. MacKie R, Hauschild A, Eggermont A. Epidemiology of invasive cutaneous melanoma. *Ann Oncol*. 2009;20(suppl 6):vi1-vi7.
20. IBGE | Censo 2010: resultados [Internet]. Censo2010.ibge.gov.br. 2018 [cited 4 October 2018]. Available from: <http://censo2010.ibge.gov.br/resultados.html>

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este é o primeiro estudo a respeito do desenvolvimento de MC primário especificamente em residentes de Passo Fundo, com análise de dados obtidos do RHC, prontuários dos pacientes e laudos anatomopatológicos, na cidade de Passo Fundo/RS.

Algumas limitações valem ser mencionadas. A principal delas é relativa ao desenho adotado, que utilizou fonte de dados secundários e somente casos de MC primário com o diagnóstico cadastrado no RHC dos dois hospitais da cidade. Todas as informações contidas nos prontuários e nos laudos anatomopatológicos foram consideradas como verdadeiras pela equipe de pesquisa. Os dados podem estar superestimados, visto que alguns usuários do SUS cadastram o endereço de parentes ou conhecidos para ter acesso aos serviços médicos em cidades que são referência em saúde, como Passo Fundo.

Por outro lado, os dados também podem estar subestimados, levando em consideração que algumas lesões provenientes de consultórios privados podem ter sido encaminhadas para análise em outras cidades, e, além disso, residentes de Passo Fundo podem ter buscado atendimento e diagnóstico de MC em outros municípios.

Contudo, diante do processo de coleta de dados, acredita-se que algum possível viés possa ter sido minimizado sem ocasionar grande interferência nos resultados apresentados.

A fim de aprimorar as campanhas de rastreamento e diagnóstico precoce, é imprescindível conhecer as características dos pacientes acometidos por essa neoplasia. Presume-se que o conhecimento da realidade local, pela análise dos dados do estudo, é uma iniciativa fundamental para o melhor enfrentamento no MC primário, buscando reduções nas taxas de incidência do tumor na cidade de Passo Fundo.

O artigo apresentado nesse volume será enviado para os Anais Brasileiros de Dermatologia. Foi decidido que todos os resultados da análise seriam relatados em um único artigo.

5 ANEXOS**ANEXO A****AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA ACADÊMICA
HCPF**

Declaro que a Pesquisa Acadêmica EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2005-2015, de responsabilidade do Pesquisador(a) Bruna Simoni, sob a orientação do(a) Flávia Pereira Reginatto, recebeu parecer favorável das áreas técnicas correspondentes e da Coordenação de Ensino e Pesquisa HCPF. Está autorizada pela direção da instituição a realização da referida pesquisa nas dependências do Hospital da Cidade de Passo Fundo.

Passo Fundo, 5 de dezembro de 2017.

Dionísio Adalcir Balvedi
Membro da Junta Administrativa HCPF

ANEXO B

Passo Fundo, 06 de Abril de 2018.

Parecer**Autor(a):** Bruna Simoni**Orientador(a):** Dra. Flávia Pereira Reginatto**Responsável HSVP:** Dra. Flávia Pereira Reginatto

Caros Pesquisadores,

A Comissão de Pesquisas e Pós-Graduação do Hospital São Vicente de Paulo analisou seu projeto de pesquisa intitulado: **“Epidemiologia do melanoma cutâneo primário em residentes de uma cidade no sul do Brasil, 2005-2015”** e **aprovou** o estudo.

Queremos lembrar a necessidade de o pesquisador e o responsável junto à instituição manterem o Instituto de Educação Ensino e Pesquisa do Hospital São Vicente de Paulo atualizado sobre o desenvolvimento do projeto dentro do Hospital, informando sobre a aprovação na Plataforma Brasil e também sobre publicações ou apresentações dos resultados desta pesquisa (relatórios parciais e finais deverão ser encaminhados a este setor), incluindo o HSVP nas publicações advindas deste projeto.

O Instituto agradece a iniciativa em pesquisar no Hospital Ensino São Vicente de Paulo e deseja um ótimo trabalho aos pesquisadores, ressaltando que sejam cumpridas as normas regulamentares do HSVP e da Resolução CNS 466/12.

Atenciosamente,

Alexandre Pereira Tognon, MD, PhD

Diretor Instituto de Educação Ensino e Pesquisa Hospital São Vicente de Paulo

Valéria Sumye Milani

Centro de Pesquisa e Pós-Graduação Hospital São Vicente de Paulo

ANEXO C

PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EPIDEMIOLOGIA DO MELANOMA CUTÂNEO PRIMÁRIO EM RESIDENTES DE UMA CIDADE NO SUL DO BRASIL, 2007-2015

Pesquisador: FLAVIA PEREIRA REGINATTO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83484018.3.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL – UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.658.052

Apresentação do Projeto: Já apresentado em parecer anterior.

Objetivo da Pesquisa: à pendência "Esclarecer o objetivo específico “Comparar a espessura dos melanomas diagnosticados nos pacientes do Sistema Único de Saúde com a dos pacientes do sistema privado”, e quais as estratégias metodológicas para torná-lo viável se a pesquisadora afirma, no desenho e critérios de inclusão, que “As duas instituições citadas atendem pacientes via SUS”, a pesquisadora esclarece que os registros da clínica permitem essa comparação.

Apresenta as modificações também na PB e nos documentos anexados.

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Atendeu as pendências indicadas pelo CEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: A pesquisadora atendeu todas as pendências indicadas pelo CEP, apresentando-as na carta de pendências e acrescentando-as no documento 'informações básicas do projeto' na Plataforma Brasil.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: O pesquisador atendeu todas as pendências indicadas pelo CEP, apresentando-as na carta de pendências e acrescentando-as no documento 'informações básicas do projeto' na Plataforma Brasil. Anexou novos

documentos com as alterações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Não há impedimentos éticos ao desenvolvimento da pesquisa.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento “Deveres do Pesquisador”.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1072279.pdf	15/04/2018 18:48:20		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoModificado.docx	15/04/2018 18:47:56	FLAVIA PE-REIRA REGINATTO	Aceito
Outros	RespostasPendenciasCEP.doc	15/04/2018 18:46:40	FLAVIA PE-REIRA REGINATTO	Aceito
Outros	InstrumentoColetaDadosModificado.pdf	15/04/2018 18:45:45	FLAVIA PE-REIRA REGINATTO	Aceito

Outros	AprovacaoHSV- PModificado.pdf	15/04/2018 18:45:15	FLAVIA PE- REIRA REGINATTO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLEMo- dificado.pdf	15/04/2018 18:41:57	FLAVIA PE- REIRA REGINATTO	Aceito
Outros	UsoDadosEmAr- quivoBruna.pdf	07/02/2018 18:07:18	FLAVIA PE- REIRA REGINATTO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AutorizacaoHospi- taisBruna.pdf	07/02/2018 18:04:54	FLAVIA PE- REIRA REGINATTO	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto- Bruna.pdf	07/02/2018 18:02:01	FLAVIA PE- REIRA REGINATTO	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

CHAPECÓ, 16 de Maio de 2018

ANEXO D

NORMAS PARA SUBMISSÃO

INFORMAÇÕES GERAIS

O periódico Anais Brasileiros de Dermatologia, indexado nas bases de dados MedLine, Web of Science, Scopus, Embase – Excerpta Medica, Latindex, LILACS, Periódica, Tropical Diseases Bulletin (TDB) –, e incluído na coleção da biblioteca eletrônica SciELO Brasil, é uma publicação bimestral destinada à divulgação de trabalhos técnico-científicos inéditos, resultantes de pesquisas ou revisões de temas dermatológicos e correlatos. Permutas com outras publicações poderão ser aceitas e, conforme consta no Estatuto da Sociedade Brasileira de Dermatologia, sua distribuição é gratuita aos seus associados.

Os Anais Brasileiros de Dermatologia seguem os "Requisitos de Uniformidade para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos" (normas de Vancouver), cujo texto original atualizado, em inglês, está disponível no endereço eletrônico www.icmje.org. Trabalhos originados de experimentos em seres humanos e animais devem atender às normas oficiais vigentes (Resolução CNS 466/12). Pesquisas que envolvam intervenção em seres humanos e animais precisam ter aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição, que deve ser informada nos manuscritos.

A submissão aos Anais Brasileiros de Dermatologia requer que os manuscritos não tenham sido publicados anteriormente, exceto na forma de resumos, e nem estejam sendo considerados para publicação em outros periódicos.

Os originais recebidos são encaminhados a especialistas para emissão de pareceres. Nomes de autores e de pareceristas são mantidos em sigilo. Nomes de instituições, cidades, estados e países, onde o trabalho foi realizado, deverão ser omitidos no título e no corpo do texto no início da submissão. Os autores são informados quanto aos pareceres emitidos e devem cuidar da revisão dos originais quando sugeridas modificações substanciais.

As opiniões e declarações contidas na revista são de responsabilidade única e exclusiva de seus autores, não sendo, necessariamente, coincidentes com as da Equipe Editorial, do Conselho Consultivo ou da Sociedade Brasileira de Dermatologia. A Equipe Editorial dos Anais Brasileiros de Dermatologia e a Sociedade Brasileira de Dermatologia não garantem nem endossam os produtos ou serviços anunciados – as propagandas são de responsabilidade única

e exclusiva dos anunciantes – nem qualquer promessa relacionada a serviço ou produto anunciado na revista.

NORMAS PARA APRESENTAÇÃO DOS ORIGINAIS

Desenvolvimento, Elementos essenciais

Encaminhar os originais por meio do sistema de submissão online, de acordo com as orientações do mesmo. A fonte a ser utilizada deverá ser Times New Roman, tamanho 12.

Todos os trabalhos deverão ser submetidos em LÍNGUA INGLESA; no entanto, autores que têm o português como idioma nativo, sejam brasileiros ou estrangeiros, deverão apresentar a versão do trabalho TAMBÉM EM LÍNGUA PORTUGUESA.

Optar pela seção a que se destina o manuscrito e verificar o título completo do artigo, os nomes dos autores, por extenso e abreviados, suas afiliações, com o nome da instituição a que estão vinculados, cidade, estado e país, local em que o trabalho foi realizado, com nome da instituição, o endereço completo do autor correspondente, seus telefones, e-mail, eventual suporte financeiro e conflitos de interesse. Informar ainda, em declaração assinada pelo autor principal, a participação específica de cada autor na execução do trabalho, quando solicitada pelo Conselho Editorial (veja adiante em "Critérios de autoria").

Indicar, no mínimo, três e, no máximo, dez descritores (palavras-chave), em inglês e português, que identifiquem os assuntos tratados no texto e que estejam incluídos na publicação da Bireme "Descritores em Ciências da Saúde" (DeCS), disponível no endereço <http://decs.bvs.br> ou no Medical Subject Headings (MeSH), do Index Medicus, disponível no endereço www.nlm.nih.gov/mesh.

Critérios de autoria

A inclusão como autor subentende substancial contribuição intelectual na elaboração do trabalho, que compreende a participação na concepção e no planejamento do estudo, na obtenção, análise e interpretação dos dados, na redação ou revisão crítica do manuscrito e na aprovação de sua versão final.

Outras participações, como obtenção de financiamento, simples coleta e catalogação de dados, auxílio técnico na execução de rotinas, encaminhamento de pacientes, interpretação de exames de rotina e chefia de serviço ou departamento, que não estejam diretamente envolvidas no estudo, não constituem critérios para autoria. Entretanto, caso tenham contribuído substancialmente para o estudo, merecerão citação nos "Agradecimentos", ao final do texto,

para o que será preciso autorização escrita dos responsáveis.

Referências

As referências bibliográficas completas, em ordem de citação, devem incluir apenas as publicações mencionadas na matéria e obedecer aos "Requisitos de Uniformidade para Manuscritos Submetidos a Periódicos Biomédicos" (estilo Vancouver). Os títulos de periódicos devem ser abreviados como no Index Medicus, cuja lista de abreviaturas pode ser obtida na publicação da NLM List of Serials Indexed for Online Users, que está disponível no endereço <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>. É de responsabilidade dos autores a exatidão das referências bibliográficas.

Quadros, tabelas e gráficos

Os quadros servem para apresentação tabular de informações textuais, sem dados estatísticos, ao contrário das tabelas, que têm por objetivo indicar resultados numéricos e valores comparativos, permitindo avaliação estatística. Nos gráficos, os dados são apresentados sob a forma de desenho, preferencialmente como diagramas de barras ou circulares.

Quadros, tabelas e gráficos devem ter título sucinto e claro, com explicações, se necessárias, como notas de rodapé.

Se, nos quadros e nas tabelas, forem usados dados de outra fonte, publicados ou não, será necessário obter permissão e informar a autoria, a data e a localização dos dados. A fonte deverá ser citada nas referências, e os créditos devem aparecer abaixo do quadro, tabela ou gráfico.

Conteúdo

Redigir o original para publicação nos Anais Brasileiros de Dermatologia e enquadrá-lo em uma das diferentes seções da revista:

INVESTIGAÇÃO

Artigo original, abrangendo estudos observacionais e de intervenção, caracterizados como ensaios controlados e randomizados; estudos quanto à fisiopatogenia das doenças e/ou sobre associações nosológicas; estudos sobre testes diagnósticos e prognósticos, assim como pesquisa básica com animais de laboratório. O texto deve ter, no máximo, 6.000 palavras, excluídas ilustrações e referências bibliográficas. No manuscrito, deverão constar a aprovação

do Comitê de Ética em Pesquisa e o número do protocolo do documento. O número máximo de referências é 50 e o de ilustrações, dez. Os Anais consideram aceitável o limite máximo de seis autores para artigos desta seção. Entretanto, poderão admitir, em caráter excepcional e a juízo da Equipe Editorial, maior número de autores em trabalhos de maior complexidade, que deverão ser acompanhados de justificativa convincente da participação excedente. Incluir os seguintes tópicos: Introdução; Métodos; Resultados; Discussão; Conclusão; Referências.

Estruturar o Resumo, em inglês e português, com, no máximo, 250 palavras, nos seguintes tópicos: Fundamentos (estado atual do conhecimento); Objetivos; Métodos; Resultados; Limitações do estudo; Conclusões (com nível exato de significância da estatística clínica para evitar especulação).