

A UTILIZAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NA TRIAGEM E NO AUXÍLIO DIAGNÓSTICO DAS NEOPLASIAS DE INFILTRAÇÕES CUTÂNEAS

THE USE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE SCREENING AND DIAGNOSTIC ASSISTANCE OF CUTANEOUS INFILTRATIVE NEOPLASMS

Aysha Esther Oliveira e Silva¹; Thiago de Arruda Souza²

¹UNILUS – Curso de Graduação em Biomedicina – graduando (a) do 4º ano
Ayshaesther61@gmail.com – Santos, SP – Brasil;

²UNILUS – Mestre – docente da UNILUS
thiagobiomedarruda@gmail.com – Santos, SP – Brasil.

Resumo

O diagnóstico das neoplasias com infiltração cutânea representa um desafio clínico e laboratorial devido à heterogeneidade de manifestações clínicas e semelhança com dermatoses benignas, fatores que frequentemente resultam em atrasos terapêuticos. Esta revisão tem como objetivo avaliar se a Inteligência Artificial (IA) pode oferecer suporte ao diagnóstico das neoplasias de infiltração cutânea. Algoritmos de IA que utilizam Redes Neurais Convolucionais, apresentam sensibilidade e especificidade comparável ou superior à de especialistas na avaliação de imagens clínicas e histopatológicas. Além disso, a IA é capaz de combinar dados multi-ômicos, favorecendo um diagnóstico mais abrangente. Apesar dos progressos, a integração da IA na clínica ainda enfrenta desafios em termos de padronização de protocolos, bancos de dados representativos e questões éticas. Nesse contexto, a IA surge como uma ferramenta importante, fortalecendo o conhecimento profissional.

Palavras-chave: Neoplasia de Infiltração Cutânea; Câncer de pele; Diagnóstico Clínico; Diagnóstico Laboratorial; Inteligência Artificial.

Abstract

The diagnosis of neoplasms with cutaneous infiltration represents a clinical and laboratory challenge due to the heterogeneity of their manifestations and their similarity to benign dermatoses—factors that often lead to therapeutic delays. This review aims to assess whether Artificial Intelligence (AI) can support the diagnosis of cutaneous infiltration neoplasms. AI algorithms based on Convolutional Neural Networks have shown sensitivity and specificity comparable to, or even exceeding, those of specialists in the evaluation of clinical and histopathological images. Moreover, AI can integrate multi-omic data, providing a more comprehensive diagnostic approach. Despite these advances, the clinical implementation of AI still faces challenges related to protocol standardization, representative databases, and ethical considerations. In this context, AI emerges as a valuable tool that strengthens and enhances human expertise in diagnostic practice.

Keywords: Cutaneous Infiltrating Neoplasia; Skin Cancer; Clinical Diagnosis; Laboratory Diagnosis; Artificial Intelligence.

1 INTRODUÇÃO

O câncer de pele, ou neoplasia com infiltração cutânea, é a neoplasia mais comum no mundo (SALINAS et al., 2024). Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2022), as neoplasias de infiltração cutânea ou simplesmente, câncer de pele, acometem cerca de 220.490 pacientes e com mortalidade de 2.616 óbitos anuais. As neoplasias com infiltração cutânea representam um grupo complexo de doenças que se manifestam de forma primária ou secundária na pele, resultantes da proliferação desregulada de diferentes tipos celulares, como linfócitos, melanócitos, células epiteliais ou células metastáticas de outros órgãos (GRU et al., 2019; MANIFESTAÇÕES..., 2022).

O reconhecimento precoce e a diferenciação dessas condições são essenciais para o prognóstico do paciente, mas frequentemente são dificultados por fatores como a diversidade dessas patologias e pelas limitações dos métodos diagnósticos tradicionais (GRU et al., 2019; LUO et al., 2023). Essas neoplasias apresentam amplas variações de apresentação clínica, comportamento biológico e prognóstico (HRISTOV et al., 2023). Algumas com crescimento lento e prognóstico favorável, enquanto outras têm comportamento agressivo, com rápida progressão e risco elevado de disseminação sistêmica (HRISTOV et al., 2023).

Outro fator que torna o diagnóstico ainda mais desafiador é a diversidade clínica e histopatológica de certas condições (GRU et al., 2019). Lesões iniciais podem ser inespecíficas e parecer condições dermatológicas benignas, como eczema, psoríase ou dermatite atópica (GRU et al., 2019; SEZARY Syndrome, 2024; DELLA MURA et al., 2025). Essa diversidade exige uma abordagem diagnóstica cuidadosa, envolvendo o exame clínico, com auxílio da dermatoscopia, exames de imagem, biópsia e análises histopatológicas e moleculares, quando indicadas (HRISTOV et al., 2023). Adicionalmente, a variabilidade entre observadores de diferentes patologistas e a subjetividade na interpretação histopatológica dificultam a consistência e a reproduzibilidade dos diagnósticos (DOELEMAN et al., 2023). A raridade dos casos e a baixa experiência de profissionais podem levar a atrasos no reconhecimento correto e início do tratamento adequado (HRISTOV et al., 2023; YUAN et al., 2024).

Nos últimos anos, foram feitos avanços em ferramentas não invasivas para melhorar o desempenho do diagnóstico do câncer de pele, incluindo o uso de inteligência artificial (IA) para diagnóstico de imagem clínica e/ou dermatoscópica em dermatologia (SALINAS et al., 2024). As Redes Neurais Convolucionais (CNN) surgem como uma ferramenta que simula o processamento de neurônios biológicos e é a rede de última geração para reconhecimento de padrões em análise de imagens médicas, como as lesões dermatológicas e imagens histopatológicas. Como o diagnóstico em dermatologia depende fortemente do reconhecimento de imagens clínicas e laboratoriais, este trabalho de revisão abordará como a IA tem contribuído na detecção destas neoplasias.

2. OBJETIVOS

Primário:

Avaliar se a IA oferece suporte para a triagem e diagnóstico precoce das neoplasias de infiltração cutânea.

Secundário:

Avaliar se a utilização da IA é aplicável na biomedicina estética no auxílio de triagem precoce de neoplasias de infiltração cutânea.

Avaliar se o uso da IA pode ser aplicável na medicina laboratorial auxiliando no diagnóstico e prognóstico das neoplasias de infiltração cutânea.

3. METODOLOGIA

Para o desenvolvimento desta revisão da literatura foram utilizados bancos de dados como Medline (Pubmed), Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO e Scholar Google para busca de artigos científicos. Como critério de inclusão foram selecionados artigos científicos e demais fontes bibliográficas nacionais e estrangeiros publicados nos últimos 05 anos (de 2021 à 2025). Entretanto, para descrição de conceitos previamente estabelecidos, quando necessário, foram utilizadas fontes com datas anteriores.

Para a busca de artigos científicos com resultados comparativos entre profissionais especialistas e IA na determinação do diagnóstico de câncer de pele, foram utilizados trabalhos de revisão sistemática com ou sem a meta-análise e trabalhos transversais comparativos.

Os descriptores utilizados para busca de artigos foram: Neoplasia de Infiltração Cutânea; Câncer de pele; Diagnóstico Clínico; Diagnóstico Laboratorial; Inteligência Artificial.

4. DESENVOLVIMENTO

O diagnóstico das neoplasias de infiltração cutânea é um processo que depende da tecnologia em diversos níveis, desde o primeiro contato com o paciente até a análise laboratorial (HRISTOV et al., 2023). A Inteligência Artificial (IA) insere-se como um fator de precisão em pontos cruciais do trabalho, inclusive na triagem realizada por profissionais não médicos (LUO et al., 2023). Geralmente, o processo diagnóstico se inicia através da busca ativa do paciente ao serviço clínico ou pela busca de serviços estéticos, sem que haja lesão aparente (GRU et al., 2019).

Embora o diagnóstico final e o tratamento de patologias sejam atos médicos, o profissional de saúde, como o biomédico habilitado em Estética, tem o dever ético e profissional de realizar uma triagem de segurança (LUO et al., 2023). Essa triagem se baseia não para diagnosticar malignidade, mas para realizar uma avaliação detalhada e de alta resolução da superfície da pele para identificar disfunções estéticas, mas também, é fundamentalmente utilizada para rastrear e reconhecer padrões atípicos que exijam encaminhamento imediato ao dermatologista (LUO et al., 2023).

A principal dificuldade diagnóstica reside na semelhança das lesões cutâneas neoplásicas com condições dermatológicas benignas comuns, como psoríase, eczema ou dermatite atópica que, por consequência cria uma “zona cinzenta” diagnóstica, na qual as características morfológicas e clínicas de condições malignas e benignas se confundem, dificultando a diferenciação. A semelhança desses casos, aliada à limitada acurácia do profissional, contribui para atrasos no diagnóstico e no início do tratamento adequado. Para que a identificação de padrões suspeitos na pele seja eficaz, são necessárias qualidades ao profissional, que nem sempre estão presentes no momento da avaliação, como a experiência, nível de treinamento e ferramentas tecnológicas (LUO et al., 2023).

Como a inspeção visual muitas vezes não é suficiente, a dermatoscopia permite um melhor reconhecimento de inúmeras lesões de pele quando comparada ao exame a olho nu (WU et al., 2022). A dermatoscopia digital permite a avaliação detalhada das estruturas morfológicas da pele, elevando a acurácia do exame clínico de 60% para 90% (BRANDÃO et al., 2012). O dermatoscópio é um instrumento óptico manual ou digital que possui uma lente de aumento de 10x a 70x e uma fonte de luz polarizada ou não-polarizada, essencial para visualizar estruturas microscópicas da derme e epiderme, o que não seria possível a olho nu (HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS, 2024; BRANDÃO et al., 2012). Ao suprimir os reflexos da luz na superfície da pele, o aparelho permite que o profissional observe padrões pigmentares e vasculares, que são cruciais para a diferenciação entre lesões benignas e malignas, como o melanoma (HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS, 2024). A modalidade digital ainda permite o mapeamento e o registro seriado das pintas ao longo do tempo (BRANDÃO et al., 2012).

Neste contexto, a assistência da IA na triagem é aplicada através das CNNs diretamente na imagem dermatoscópica, funcionando como um sistema de suporte à decisão para o profissional da saúde (SALINAS et al., 2024). Ao processar a imagem, a IA atribui um grau de suspeição, com modelos alcançando alta sensibilidade (acima de 93%) na identificação de malignidades (SALINAS et al., 2024). Essa análise objetiva e não invasiva reforça a necessidade do encaminhamento ao especialista, elevando a segurança do paciente e garantindo que lesões de alto risco não sejam negligenciadas em um ambiente estético (LUO et al., 2023).

O uso da IA no auxílio diagnóstico das neoplasias depende do reconhecimento preciso de imagens clínicas e laboratoriais (SALINAS et al., 2024). A IA utiliza as Redes Neurais Convolucionais (CNNs), que são o tipo de aprendizado de máquina (*Machine Learning*) —subcampo da IA que se dedica ao desenvolvimento de sistemas e algoritmos que têm a capacidade de aprender e melhorar automaticamente a partir de dados, sem serem explicitamente programados para cada tarefa— de última geração para reconhecimento de padrões em análise de imagens médicas (SALINAS et al., 2024). As CNNs simulam o processamento de neurônios biológicos e têm o potencial de colaborar ou melhorar o desempenho diagnóstico ao detectar padrões sutis não perceptíveis ao olho humano (MEVORACH et al., 2025).

Após a suspeita de lesão neoplásica, seja pela utilização do dermatoscópio, aspectos clínicos ou pelo uso da IA, o paciente é encaminhado para realização da biópsia. A amostra tecidual colhida é encaminhada para o serviço de anatomia patológica, onde a confirmação diagnóstica ocorrerá (HRISTOV et al., 2023). No laboratório de patologia, o processamento e análise histopatológica, imuno-histoquímica (IHQ) e Citometria de Fluxo Multiparamétrica (MFC) são realizadas com a atividade multiprofissional (GRU et al., 2019).

A aplicação da IA neste nível exige a Patologia Digital, na qual as lâminas histológicas são digitalizadas em Imagens de Lâminas Inteiras (*Whole-Slide Images – WSIs*) (YUAN et al., 2024; DOLEMAN et al., 2023). Algoritmos de *deep learning* são então aplicados às WSIs para auxiliar na diferenciação de infiltrados (DELLA MURA et al., 2025). A IA ajuda a distinguir padrões de infiltração cutânea, separando, por exemplo, um infiltrado reacional benigno de um maligno (DELLA MURA et al., 2025). Além disso, a IA é utilizada para a quantificação e classificação (DOLEMAN et al., 2023). A tecnologia avalia a densidade e a distribuição celular, auxiliando o profissional a identificar células atípicas em diversas linhagens, um processo que é frequentemente subjetivo e sujeito à variabilidade humana (DOLEMAN et al., 2023).

A Inteligência Artificial (IA) confere um significativo avanço metodológico às análises laboratoriais, potencializando a Imuno-Histoquímica (IHQ) e a Citometria de Fluxo Multiparamétrica (MFC) (DOLEMAN et al., 2023; YUAN et al., 2024). Na IHQ, a IA, frequentemente por meio de Redes Neurais Convolucionais (CNNs), automatiza a segmentação e a quantificação de biomarcadores em lâminas digitalizadas. Simultaneamente, a MFC é uma técnica fundamental que possibilita a fenotipagem celular e a avaliação da coexpressão de múltiplos marcadores (SABIN, 2025; BRASIL APOIO, 2025). Na análise dos dados da MFC, algoritmos de *Machine Learning* são empregados para automatizar a classificação de grupos celulares e identificar assinaturas fenotípicas complexas, definidos pela coexpressão atípica de marcadores de superfície e citoplasmáticos. Este processamento automatizado e a identificação de padrões sutis são relevantes para a discriminação de subpopulações celulares infiltrativas, servindo como base objetiva para a triagem diagnóstica e a definição do perfil prognóstico das neoplasias de infiltrações cutâneas (DOLEMAN et al., 2023; YUAN et al., 2024).

A evolução das Redes Neurais Convolucionais (CNNs) impulsionou o surgimento de diversas plataformas e programas de software de Inteligência Artificial como Dispositivo Médico (AlaMDs), que concretizam o uso da Inteligência Artificial como ferramenta de triagem e auxílio diagnóstico na Dermatologia (*Deep Learning in Dermatology...*, 2023). Essas plataformas podem ser classificadas pelo seu público-alvo. No ambiente de pesquisa e validação clínica, o sistema DermScreen, por exemplo, foi utilizado no estudo de Mevorach et al. (2025) para demonstrar que a IA é capaz de alcançar um desempenho diagnóstico comparável ao de dermatologistas especialistas, superando consistentemente a acurácia de profissionais não-especialistas no processo de classificação de lesões.

Paralelamente, o mercado lançou aplicativos voltados para o consumidor final ou para a triagem na atenção primária, como o SkinVision e o Model Dermatology, que permitem a captura de imagens de lesões via smartphone para uma avaliação de risco inicial (Luo et al., 2023). Esses programas, tal como o DermAssist (Google) e o dispositivo DermaSensor (aprovado para uso clínico em outros mercados), são essenciais para otimizar o fluxo de encaminhamento de pacientes e aumentar a detecção precoce de malignidades (Brancaccio et al., 2024). No entanto, o uso seguro desses AlaMDs na rotina de saúde brasileira ainda carece de uma regulamentação específica. Atualmente, a ANVISA orienta-se pela **RDC nº 657/2022**, que estabelece requisitos para o registro e a validação de softwares como dispositivos médicos

(SaMDs), servindo como base provisória para a avaliação de tecnologias que incorporam inteligência artificial (ANVISA, 2022).

Em suma, A IA apresenta capacidade de integrar dados multi-ônicos — histopatológicos, imunofenotípicos, genômicos, citométricos e clínicos — favorecendo uma abordagem diagnóstica mais precisa, ou seja, com menor variabilidade interobservador inerentes ao diagnóstico tradicional (HRISTOV et al., 2023; DOLEMAN et al., 2023; YUAN et al., 2024). Essa capacidade de integração multimodal fornece um diagnóstico diferencial de alta precisão, sensibilidade e especificidade ao unir dados de diferentes fontes, como a identificação da lesão na triagem, características histopatológicas e dados moleculares (LUO et al., 2023).

A acurácia e a velocidade diagnóstica proporcionadas pela IA garantem um encaminhamento e um início de tratamento mais rápidos, especialmente em neoplasias agressivas ou em doenças raras (YUAN et al., 2024). Essa intervenção terapêutica precoce é um fator determinante para a melhoria das taxas de sobrevida e da qualidade de vida do paciente (DOLEMAN et al., 2023).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em relação à triagem de lesões neoplásicas de infiltração cutânea , foi possível verificar através de estudos de comparação entre profissionais da saúde e utilização da IA, que o desempenho no diagnóstico geral dos clínicos melhorou significativamente ao usar algoritmos de IA (SALINAS et al., 2024). Estudos demonstram consistentemente que as Redes Neurais Convolucionais (CNNs) treinadas com milhares de imagens clínicas atingem um desempenho diagnóstico semelhante ou superior ao de especialistas humanos (MEVORACH et al., 2025; BRANCACCIO et al., 2024).

Um estudo comparativo recente confirmou que a IA exibiu alta sensibilidade (93.59%) e especificidade (87,0%) na identificação de **lesões malignas** (MEVORACH et al., 2025). A IA demonstrou sensibilidade similar e especificidade maior em comparação com dermatologistas especialistas e não especialistas (MEVORACH et al., 2025). Além do diagnóstico, modelos de IA também demonstraram alta capacidade na avaliação da gravidade de doenças de pele, com uma sensibilidade agrupada de 80.5% e especificidade de 96.2% em uma revisão sistemática e meta-análise (CAI et al., 2025).

Um estudo clínico realizado no Reino Unido (ANDREW et al., 2023), revisado por Mevorach et al. (2025), demonstrou que um sistema de IA para detecção de câncer cutâneo alcançou 100% de sensibilidade para **melanoma** e 99.5% para todos os cânceres de pele, destacando a rápida evolução da acurácia dos modelos de IA no ambiente de triagem.

Num estudo de revisão sistemática e meta-análise, SALINAS et al. (2024) avaliou 53 estudos comparativos entre IA e profissional médico (clínicos em geral - generalistas e dermatologista não especialista - e dermatologista especialista), na qual a maioria dos estudos foi realizada em cenários experimentais, baseado em imagens dermatoscópicas e clínicas. Foi encontrado uma sensibilidade (Sn) e especificidade (Sp) gerais de 87% e 77% para algoritmos de IA e um Sn geral de 79% e Sp de 73% para todos os médicos clínicos com uma diferença estatisticamente significativa para Sn e Sp. O desempenho entre algoritmos de IA (Sn 86,3% e Sp 78,4%) versus dermatologistas especialistas (Sn 84,2% e Sp 74,4%) foi comparável entre ambos os grupos. Destacou também que em estudos que avaliaram colaboração entre IA e clínicos (“inteligência aumentada”), o desempenho no diagnóstico geral dos clínicos melhorou significativamente ao usar algoritmos de IA. Essa melhoria foi mais importante para os clínicos com menos experiência.

Segundo Salinas (2024) vários desafios foram evidenciados ao aplicar IA na prática clínica em seu estudo de revisão sistemática e meta analise. Foram citados as limitações em bancos de dados, ausência de metadados clínicos, diferenças entre estudos e prática clínica real e aspectos éticos, legais e regulatórios. O desempenho dos algoritmos depende fortemente da qualidade e diversidade dos bancos de dados usados no treinamento. Conjuntos de dados pequenos e com baixa representatividade étnica e de fototipos de pele reduz a generalização e pode perpetuar desigualdades em saúde. A variação na captura das imagens (diferentes câmeras, qualidade, presença de artefatos como régua ou anotações)

também interfere no desempenho da IA. A maioria dos modelos considerou apenas imagens 2D, sem incluir informações clínicas relevantes como histórico médico, dados demográficos, evolução da doença ou exame físico, o que distancia os algoritmos da realidade diagnóstica, na qual o médico integra múltiplas fontes de informação. Os estudos experimentais normalmente avaliam a capacidade da IA de classificar lesões como benignas ou malignas, sem reproduzir o contexto decisório real (como indicar biópsia, acompanhar ou remover a lesão). A escassez de estudos prospectivos limita a validação dos resultados positivos observados em pesquisas retrospectivas. A gestão da privacidade dos dados dos pacientes e a regulamentação do uso de softwares baseados em IA ainda representam desafios emergentes para sua aplicação segura e ética na prática clínica.

Em relação à análise comparativa na patologia digital, baseado no estudo de revisão sistemática e meta-análise de (MCGENITY et al., 2024), que avaliou 100 estudos na revisão e 48 na meta-análise. Os estudos eram de diversos países, e mais de 152.000 imagens de lâminas inteiras (WSIs), representando muitas doenças, como patologias mamárias, cardiotórácicas, hepatobiliares, gastrointestinais, urológica e as dermatopatologias. Esses estudos relataram sensibilidade média de 96,3% (IC 94,1–97,7) e especificidade média de 93,3% (IC 90,5–95,4). Em relação às patologias dermatológicas, foram analisados 8 estudos, 1 deles com lâmina com diagnóstico de carcinoma basocelular, 6 com melanoma e 1 com tumores de pele Spitzoide (variante rara e agressiva do melanoma maligno, que é difícil de diagnosticar porque pode se parecer com lesões benignas (nevos de Spitz) (HORCEL; MILHOMEM; CROSARA et al., 2019). No que se refere aos resultados específicos às neoplasias dermatológicas desta meta-análise, foi citado o trabalho de (DE LOGU et al., 2020), que envolvia melanoma, o qual demonstrou, considerando a classificação por dermatopatologistas especialistas como referência, a CNN mostrou alta acurácia (96,5%), sensibilidade (95,7%), especificidade (97,7%), mostrando que um sistema de aprendizado profundo pode ser treinado para reconhecer amostras de melanoma, alcançando precisões comparáveis às de dermatopatologistas experientes.

Apesar do desempenho promissor, a aplicação da IA no diagnóstico enfrenta desafios relevantes que precisam ser superados para sua ampla adoção clínica (MCGENITY et al., 2024; DE LOGU et al., 2020). Primeiramente, os sistemas de IA ainda requerem validação por patologistas humanos. A IA é concebida como uma ferramenta complementar, e não um substituto para a biópsia corada por HE ou a análise imuno-histoquímica (DE LOGU et al., 2020; HRISTOV et al., 2023). A complexidade dos dados é um obstáculo significativo; doenças inflamatórias da pele, por exemplo, são um grupo heterogêneo, e a variabilidade diagnóstica interobservadora entre patologistas constitui um fator de confusão para o desenvolvimento de modelos de IA confiáveis (HRISTOV et al., 2023; DELLAMURA et al., 2025). Além disso, a dificuldade em coletar um número suficiente de casos para entidades raras ou pouco definidas limita o treinamento adequado da IA (YUAN et al., 2024).

A ausência de bancos de dados locais precisos e representativos da diversidade populacional, como a brasileira, limita a performance de muitos algoritmos treinados em populações estrangeiras (SANTOS et al., 2025; ANVISA, 2025). A qualidade dos WSIs (*Whole-Slide Images*) é um determinante crítico do desempenho do modelo de IA; preparação inadequada de lâminas, incluindo contaminação, espessura da seção e qualidade da coloração, pode introduzir ruído significativo na análise de dados e reduzir a acurácia dos diagnósticos baseados em IA (CAI et al., 2025; MCGENITY et al., 2024). A falta de protocolos padronizados entre diferentes laboratórios exacerbaria esses desafios, e atualmente, não há validação externa para os sistemas de diagnóstico baseados em IA propostos (ANVISA, 2025; GRANJA; UENO; GOZALO, 2025).

Outro desafio é o tamanho e a alta densidade de pixels dos WSIs, que impõem obstáculos técnicos significativos e elevam o custo dos equipamentos de IA, limitando sua disponibilidade a laboratórios com recursos financeiros adequados (DOELEMAN et al., 2023). Consequentemente, a implementação generalizada da tecnologia de IA é dificultada (NAM, 2025).

A implementação da IA na saúde levanta importantes questões regulatórias e éticas que devem ser cuidadosamente consideradas (SANTOS et al., 2025). Novas regulamentações foram implementadas em 2023 e 2024 para alinhar o país com frameworks internacionais, como os da União Europeia (*EU MDR*) e o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* (ANVISA, 2025).

A regulamentação da IA para diagnósticos no Brasil é abordada por múltiplas frentes, incluindo o registro de softwares médicos pela Anvisa, a proteção de dados pessoais pela LGPD, discussões no poder legislativo sobre um marco legal geral e diretrizes éticas elaboradas pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). No entanto, ainda não há um sistema de leis específico que regule o uso da IA, nem diretrizes específicas que visem facilitar sua aplicação na área da saúde. Embora não tenha sido elaborada com foco específico em IA, a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) representa um marco significativo no estabelecimento de salvaguardas relevantes aplicáveis ao contexto da IA. Nesse sentido, a esta lei garante aos indivíduos o direito a explicações sobre decisões automatizadas e à revisão de decisões automatizadas que tenham sido tomadas, aspecto essencial para garantir a transparência no uso de tecnologias baseadas em IA, especialmente no contexto da saúde. Além disso, classifica os dados relacionados à saúde como dados pessoais sensíveis, sujeitando-os a regras específicas e a um nível de proteção mais elevado. Por outro lado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não possui normas específicas que abordam diretamente o uso de IA. No entanto, em março de 2022, a agência publicou a Resolução RDC nº 657/2022, que regulamenta o uso de software como dispositivo médico. Essa regulamentação sinaliza uma tendência de crescente atenção às soluções tecnológicas na área da saúde, devido à sua aplicação cada vez mais ampla e relevante (GRANJA; UENO; GOZALO, 2025).

Do ponto de vista ético, a aplicação da IA na medicina, especialmente no diagnóstico, apresenta riscos significativos (SANTOS et al., 2025; NAM, 2025). Há preocupações com a super-simplificação, super-generalização, menor acurácia em resposta a perguntas complexas e falta de transparência em relação às fontes de informação utilizadas pelos modelos (SANTOS et al., 2025). A confiança excessiva ou não supervisionada em modelos de IA pode levar à "humanização" dessas ferramentas, o que pode representar um risco para a equidade na saúde do paciente, inclusão e privacidade de dados (SANTOS et al., 2025). Muitos sistemas de IA de saúde disponíveis no mercado ainda não são validados com base em dados clínicos reais, levantando a questão ética fundamental sobre se a saída desses modelos poderia representar um risco para os pacientes quando implementados em ambientes de saúde (SANTOS et al., 2025).

Para que essas tecnologias sejam verdadeiramente transformadoras, elas precisam se tornar mais transparentes, ter governança e monitoramento apropriados, e incorporar *feedback* de profissionais de saúde, pacientes e outros especialistas (SANTOS et al., 2025). Iniciativas como o Código de Conduta de Inteligência Artificial para Saúde e Medicina (A/CC) do NAM (*National Academy of Medicine*) buscam fornecer uma estrutura orientadora para garantir que os algoritmos de IA atuem de forma precisa, segura, confiável e ética, aderindo aos mais altos padrões de ética, equidade, privacidade, segurança e responsabilidade (NAM, 2025). É crucial enfatizar que, apesar dos avanços, a IA não pode substituir o papel do médico e não pode fornecer um cuidado abrangente e holístico ao paciente (DOELEMAN et al., 2023). A IA deve atuar como uma ferramenta complementar, otimizando decisões e reduzindo falhas, mas sempre sob a supervisão e o julgamento clínico humano (DOELEMAN et al., 2023).

A validação clínica contínua dos sistemas de IA é fundamental para garantir que os resultados sejam reproduutíveis, confiáveis e aplicáveis à rotina diagnóstica (DOELEMAN et al., 2023; ANVISA, 2025). A introdução de tecnologias avançadas requer, ainda, capacitação dos biomédicos, integração com sistemas hospitalares e adequação à legislação ética (SANTOS et al., 2025; NAM, 2025).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Inteligência Artificial emerge como uma ferramenta de valor inestimável na triagem e diferenciação diagnóstica das neoplasias de infiltração cutânea. Entre os principais benefícios do uso da IA neste contexto, destacam-se a acurácia elevada, a redução de erros humanos, a agilidade na análise de exames e o suporte ao diagnóstico. A capacidade das Redes Neurais Convolucionais (CNNs) de identificar padrões sutis em imagens histopatológicas e clínicas, aliada à integração de dados multi-ômicos (clínicos, laboratoriais, imunofenotípicos e genômicos), permite uma análise mais precisa, rápida e padronizada.

O avanço da Inteligência Artificial na área da saúde tem ampliado significativamente as possibilidades de atuação do profissional da saúde, especialmente nos setores de diagnóstico laboratorial

e de imagem. A incorporação de tecnologias baseadas em IA permite uma análise mais precisa, rápida e padronizada, contribuindo para a triagem e diferenciação de patologias complexas, como as neoplasias com manifestações cutâneas. O biomédico é um dos profissionais que mais se beneficiam da integração entre IA e diagnóstico, principalmente em patologia e biomedicina estética, e também em outras especialidades, como análises clínicas e exames de imagens.

Apesar dos benefícios, a implementação generalizada da IA no diagnóstico laboratorial ainda enfrenta desafios relevantes. A necessidade de bases de dados precisas e representativas da diversidade populacional, a padronização dos sistemas, validação clínica contínua e a capacitação de profissionais da saúde para interpretar os resultados gerados por essas tecnologias são aspectos críticos.

A tendência é que a IA atue como uma ferramenta complementar ao olhar clínico e morfológico do profissional, nunca substituindo sua atuação, mas otimizando decisões e reduzindo falhas. Com o aprimoramento contínuo dos modelos e a ampliação das pesquisas voltadas às Neoplasias de infiltração cutânea, espera-se que a triagem diagnóstica se torne mais eficiente, contribuindo para o tratamento precoce e individualizado dos pacientes. A colaboração entre desenvolvedores de IA, profissionais de saúde e órgãos reguladores é essencial para navegar pelos desafios e maximizar o potencial da IA para revolucionar o diagnóstico e, em última instância, melhorar os resultados de saúde para pacientes acometidos.

7. REFERÊNCIAS

ANDREW, Kashini et al. Continued improvement of artificial intelligence in identifying skin Cancer. Abstract P1005, EADV Congress 2023. In: Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, v. 37, Suplemento S2, P1005, 2023.

ANVISA. *Brazil medical device regulations*. Pure Global, 2025. Disponível em: <https://www.pureglobal.com/markets/brazil/anvisa-medical-device-regulations>. Acesso em: 30 jul. 2025.

Application of Machine Learning in the Management of Lymphoma. Yuan, J.; et al. *Frontiers in Oncology*, v. 14, p. 11020711, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11020711/>. Acesso em: 28 jul. 2025.

Artificial Intelligence in Digital Pathology of Cutaneous Lymphomas: A Review of the Current State and Future Perspectives. Doeleman, T.; et al. *Frontiers in Medicine*, v. 10, p. 37331571, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37331571/>. Acesso em: 20 de jun. 2025.

Artificial Intelligence in Skin Cancer Diagnosis: A Reality Check. Brancaccio, G.; et al. *Journal of the American Academy of Dermatology*, v. 91, n. 1, p. 1–10, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37978982/>. Acesso em: 10 ago. 2025.

Artificial Intelligence in the Histopathological Assessment of Non-Neoplastic Skin Disorders: A Narrative Review with Future Perspectives. DellaMura, M.; et al. *Frontiers in Medicine*, v. 12, p. 12195539, 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12195539/>. Acesso em: 30 jul. 2025.

Artificial Intelligence-Assisted Dermatology Diagnosis: From Unimodal to Multimodal Models. Luo, N.; et al. *Journal of Dermatological Science*, v. 105, n. 3, p. 1–10, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37703714/>. Acesso em: 30 jul. 2025.

Artificial Intelligence: What It May Mean for Cutaneous Lymphoma. Cutaneous Lymphoma Foundation. Disponível em: <https://www.clfoundation.org/sites/default/files/2024-04/Forum-Issue1c.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2025.

CAI, Z. R.; KIM, J.; REZAEI, S. J.; CHEN, M. L.; TOUMA, F.; ZHU, C.; et al. *Assessing the performance of artificial intelligence models in evaluating inflammatory skin disease severity: a systematic review and meta-analysis*. The British Journal of Dermatology, 2025. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40570030/>. Acesso em: 30 jul. 2025. [PubMed+1](#)

BRANDÃO, F. M. A. et al. *A importância da dermatoscopia no diagnóstico de lesões pigmentadas da pele*. Anais Brasileiros de Dermatologia, v. 87, n. 4, p. 601–609, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/NpLDPbWz4Yp6J7b4FZ3rTkd/>. Acesso em: 28 out. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa publica nova versão de *Manual para Regularização de Equipamento Médico e Software como Dispositivo Médico na Anvisa*. Brasília, 22 out. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-nova-versao-de-manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos>. Acesso em: 28 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). *Estimativa de 2023: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2022. 160 p. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2023.pdf>. Acesso em: 19 out. 2025.

CAI, R.; LI, Y.; WANG, J.; ZHOU, X.; LIU, H. *Assessing the performance of artificial intelligence models in evaluating inflammatory skin disease severity: a systematic review and meta-analysis*. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, v. 39, n. 2, p. 287–298, 2025. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40570030/>. Acesso em: 14 out. 2025.

KHANNA, R.; WILSON, N. *Cutaneous B-cell lymphomas: 2023 update on diagnosis, risk-stratification, and management*. 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37434388/>. Acesso em: 30 jul. 2025.

DELLAMURA, Tiago; COSTA, Flávia; SILVA, Carolina. Padronização histológica e diagnóstico diferencial em doenças cutâneas inflamatórias. *Revista Brasileira de Patologia*, v. 61, n. 2, p. 33–41, 2025.

JEONG, H. K.; PARK, C.; HENAO, R.; KHETERPAL, M. *Deep learning in dermatology: a systematic review of current approaches, outcomes, and limitations*. *JID Innovations*, v. 3, n. 1, p. 100150, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36655135/>. Acesso em: 30 jul. 2025.

DE LOGU, Francesco; UGOLINI, Filippo; MAIO, Vincenza; SIMI, Sara; COSSU, Antonio; MASSI, Daniela; Italian Association for Cancer Research (AIRC) Study Group; NASSINI, Romina; LAURINO, Marco. *Recognition of cutaneous melanoma on digitized histopathological slides via artificial intelligence algorithm*. *Frontiers in Oncology*, [S.I.], v. 10, art. 1559, 2020. DOI: 10.3389/fonc.2020.01559. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/oncology/articles/10.3389/fonc.2020.01559/full>. Acesso em: 20 mai. 2025.

GRANJA, Rubens; UENO, Natássia Misae; GOZALO, Luís. *Artificial intelligence in healthcare: legal and regulatory challenges in Brazil*. London: International Bar Association, 2025. Disponível em: [https://www.ibanet.org/artificial-intelligence-healthcare-brazil#:~:text=The%20current%20AI%20regulatory%20framework,a%20medical%20device%20\(SaMD\)。 Acesso em: 28 out. 2025.](https://www.ibanet.org/artificial-intelligence-healthcare-brazil#:~:text=The%20current%20AI%20regulatory%20framework,a%20medical%20device%20(SaMD)。)

GRU, A. A.; et al. A Systematic Approach to the Cutaneous Lymphoid Infiltrates. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 143, n. 8, p. 958–971, 2019. Disponível em: <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/143/8/958/420730/A-Systematic-Approach-to-the-Cutaneous-Lymphoid>. Acesso em: 30 jul. 2025.

NAM, Health Care Artificial Intelligence Code of Conduct. National Academy of Medicine. Disponível em: <https://nam.edu/our-work/programs/leadership-consortium/health-care-artificial-intelligence-code-of-conduct/>. Acesso em: 25 jul. 2025.

HORCEL, Giovanna de Araujo; MILHOMEM, Juliana da Silva; CROSARA, Camila; VOLKMANN, Adriane; MANDELBAUM, Samuel Henrique. *Melanoma spitzoide simulando lesão vascular - Relato de caso*. *Surgical & Cosmetic Dermatology*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 152-155, 2019. DOI: 10.5935/scd1984-

8773.20191121224. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/2655/265562442013/>. Acesso em: 28 out. 2025.

HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. *Dermatoscopia e mapeamento de pintas: para que servem?* São Paulo, 2024. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/blog/oncologia/o-que-e-dermatoscopia-e-mapeamento-de-pintas>. Acesso em: 25 jun. 2025.

MCGENITY, Clare; CLARKE, Emily L.; JENNINGS, Charlotte; MATTHEWS, Gillian; CARTLIDGE, Caroline; FREDUAH-AGYEMANG, Henschel; STOCKEN, Deborah D.; TREANOR, Darren. *Artificial intelligence in digital pathology: a systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy.* npj Digital Medicine, [S. l.], v. 7, n. 1, art. 114, 2024. DOI: 10.1038/s41746-024-01106-8. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01106-8>. Acesso em: 28 out. 2025.

MEVORACH, Lior; FARCOMENI, Alessio; PELLACANI, Giovanni; et al. A Comparison of Skin Lesions' Diagnoses Between AI-Based Image Classification, an Expert Dermatologist, and a Non-Expert. *Diagnostics*, v. 15, n. 9, p. 1115, 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12071753/>. Acesso em: 30 jul. 2025. Acesso em: 20 jul. 2025.

SANTOS, D. dos; NAM, H.; et al. *Ethical analysis of generative AI and LLMs as sources of plain language medical information for patients.* *Patient Preference and Adherence*, v. 19, p. 1425–1438, 2025. Disponível em: <https://www.dovepress.com/generative-aillms-for-plain-language-medical-information-for-patients--peer-reviewed-fulltext-article-PPA>. Acesso em: 30 jul. 2025.

SALINAS, M. P. et al. A systematic review and meta-analysis of artificial intelligence versus clinicians for skin cancer diagnosis. *npj Digital Medicine*, v. 7, article 125, 14 May 2024. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01103-x>. Acesso em: 11 set. 2025.

SÉZARY Syndrome – StatPearls – NCBI Bookshelf
MALIK, P.; KHANNA, R.; ZITO, P. *Sézary Syndrome*. StatPearls Publishing, 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499874/>. Acesso em: 10 jul. 2025.

SÉZARY Syndrome: Diagnosis, Prognosis, and Critical Review of Treatment Options
SAFARIAN, M. H.; et al. *Sézary Syndrome: diagnosis, prognosis, and critical review of treatment options*. 1990. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2138177/>. Acesso em: 30 jul. 2025.

Skin Cancer Diagnosis Based on Optimized Convolutional Neural Network
GESSERT, N.; et al. *Skin cancer diagnosis based on optimized convolutional neural network*. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31980095/>. Acesso em: 15 jul. 2025.

YUAN, J. et al. Application of Machine Learning in the Management of Lymphoma. *Frontiers in Oncology*, v. 14, p. 11020711, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11020711/>. Acesso em: 30 jul. 2025.