

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Experiência ou Opinião - Teste para diagnóstico de Gamopatias - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
03/04/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O TESTE DE CADEIAS LEVES LIVRES É DE SUMA IMPORTANCIA NAO SÓ DIAGNÓSTICA, MAS PARA ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES EM TRATAMENTO COM MIELOMA MÚLTIPLO E AMILOIDOSE. NESTE ULTIMO CASO, BASICAMENTE O ÚNICO TESTE DISPONÍVEL PARA DETERMINAR EFICÁCIA DE TRATAMENTO E ACOMPANHAMENTO. QUANTO AO MIELOMA MULTIPLO, VÁRIOS AUTORES JÁ IDENTIFICARAM SUA IMPORTANCIA NO ACOMPANHAMENTO DA TERAPEUTICA, MAS TAMBÉM NA QUESTAO DIAGNÓSTICA E PROGNÓSTICO DOS CASOS. As diretrizes internacionais (Rajkumar SV, 2014 e colaboradores), postularam que o teste deve ser utilizado como biomarcador para tal. Mais especificamente para o Brasil, também temos o teste recomendado pelas diretrizes nacionais (Hungria VT e colaboradores, 2013- RBHH) e ainda, em 13/11/2014 o Ministério da Saúde publicou a CP21 que tratou das "Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mieloma Múltiplo". A portaria foi aprovada em 6 de agosto de 2015, onde o teste também foi incluído como exame complementar.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: TESTE DE DOSAGEM DE CADEIAS LEVES LIVRES SÉRICAS FREELITE, Positivo: AVALIAÇÃO DE CASOS DE DIFÍCIL IDENTIFICAÇÃO DE COMPONENTE MONOCLONAL AO DIAGNÓSTICO. ACOMPANHAMENTO DAS RESPOSTAS APOS TRATAMENTO E NAS RECAIDAS DE DOENÇA. NOS PACIENTES COM AMILOIDOSE CONFIRMAÇÃO DE SE TRATAR DE AMILOIDOSE DE CADEIA LEVE (AL) E DETERMINAR TRATAMENTO CORRETO(CONDUTA TERAPEUTICA GUIADA POR TAL EXAME), Negativo: NAO IDENTIFIQUEI EFEITOS NEGATIVOS NOS TESTES REALIZADOS</p> <p>3ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: ELETROFORESE DE PROTEÍNAS SERICAS E URINÁRIAS TESTE DE IMUNOFIXAÇÃO SÉRICA E URINARIA., Positivo: SAO TESTES INICIAIS E COMPLEMENTARES PARA DIAGNOSTICO E ACOMPANHAMENTO DOS PACIENTES COM MIELOMA, Negativo: SAO MENOS SENSÍVEIS QUE O TESTE DE CADEIAS LEVES LIVRES , QUE EM ALGUNS CASOS SE FAZ OBRIGATORIO, UMA VEZ QUE ELETROFORESE E IMUNOFIXAÇÃO PODEM VIR NEGATIVOS</p>
03/04/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar, Como portadora de mieloma preciso fazer esse exame e alguns laboratorios nos cobram mesmo tendo plano</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Velcade ciclofosfamida melfalano, Positivo: Remissão por 3 anos, Negativo: Velcade fadiga Melfalano diarreia mucosite e vomitos</p> <p>3ª - Não</p>
03/04/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar, Sou portadora de mieloma e o exame de cadeias leves está sendo cobrado mesmo de quem tem plano. Precisamos fazer esse exame no minimo a cada 3 meses.</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Velcade ciclofosfamida dexametasona e melfalano no transplante, Positivo: O protocolo cybord me preparou para o tmo, Negativo: Velcade causou fadiga e pouca neuropatia Melfalano muita diarreia e mucosite</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Aciclovir, Positivo: Prevenção de herpes, Negativo: Nenhum</p>
03/04/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Com a pesquisa da cadeia leve livre para diagnóstico de mieloma, Positivo: O exame possibilita diagnósticos mais precisos e com ideia melhor do prognóstico do paciente, Negativo: Não vejo</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
31/03/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Considero este teste muito importante para quem sofre de Mieloma Multiplo, ajudando o hematologista oncologista a prescrever a medicação necessária para uma sobrevida digna do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Velcade , Talidomida , Dexametasona , ciclofosfamida , Zometa, Positivo: Melhorou o estado geral do paciente . Não sei especificar cada um individualmente . A anemia, as dores ósseas, a prostação , a febre ... Tudo melhorou ., Negativo: A Talidomida gera formigamento nas extremidades e constipação . O ideal seria que a Lenalidomida fosse liberada, muito melhor .</p>
31/03/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Considero este teste muito importante para quem sofre de Mieloma Multiplo, ajudando o hematologista oncologista a prescrever a medicação necessária para uma sobrevida digna do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Velcade , Talidomida , Dexametasona , ciclofosfamida , Zometa, Positivo: Melhorou o estado geral do paciente . Não sei especificar cada um individualmente . A anemia, as dores ósseas, a prostação , a febre ... Tudo melhorou ., Negativo: A Talidomida gera formigamento nas extremidades e constipação . O ideal seria que a Lenalidomida fosse liberada, muito melhor .</p>
31/03/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Considero este teste muito importante para quem sofre de Mieloma Multiplo, ajudando o hematologista oncologista a prescrever a medicação necessária para uma sobrevida digna do paciente</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Velcade , Talidomida , Dexametasona , ciclofosfamida , Zometa, Positivo: Melhorou o estado geral do paciente . Não sei especificar cada um individualmente . A anemia, as dores ósseas, a prostação , a febre ... Tudo melhorou ., Negativo: A Talidomida gera formigamento nas extremidades e constipação . O ideal seria que a Lenalidomida fosse liberada, muito melhor .</p>
30/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Acho um absurdo a não aprovação da inclusão dos testes no SUS. Trabalho realizando os testes. É nítido a avaliação da resposta ao tratamento, o diagnóstico e o monitoramento dos pacientes. O teste é quantitativo e os exames que vcs alegam que tem como diagnóstico e monitoramento não é quantitativo. Desde quando exames qualitativos são para monitoramento.</p> <p>2ª - Sim, como profissional de saúde, Qual: Testes Freelite, Positivo: Acho um absurdo a não aprovação da inclusão dos testes no SUS. Trabalho realizando os testes. É nítido a avaliação da resposta ao tratamento, o diagnóstico e o monitoramento dos pacientes. O teste é quantitativo e os exames que vcs alegam que tem como diagnóstico e monitoramento não é quantitativo. Desde quando exames qualitativos são para monitoramento., Negativo: Não existe efeitos negativos. O Teste Freelite serve para diagnóstico, prognóstico e monitoramentos de pacientes com Mieloma Múltiplo.</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
02/04/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Este é um exame essencial para a detecção do mieloma múltiplo, muitos pacientes acabam tendo o diagnóstico tardio com agravamento de lesões devido a falta de exames na rede publica.</p> <p>2ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Já tive experiência com pacientes de mieloma múltiplo com diversos medicamentos, exames e tratamentos, Positivo: O efeito positivo desse exame é o diagnóstico rápido na fase inicial da doença ou até mesmo para detecção se o mieloma múltiplo voltou após o transplante, ou até mesmo para se certificar que após o transplante o mieloma está em remissão, Negativo: O efeito negativo para o paciente que não pode fazer este exame tem impacto maior na rede publica (SUS) causando um gasto enorme não somente na parte oncologica, mas principalmente na ortopedia devido as lesões osseas que o mieloma causa se não tratado a tempo.</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Medicamento - velcade, ciclofosfamida, talidomida Exames - freelite, eletroforese de proteínas, urina 24hrs procedimentos - radioterapia, quimioterapia, transplante autologo, Positivo: Os efeitos positivos são que se tratado no inicio o paciente de mieloma consegue ter qualidade de vida e prolongamento de vida, entenda-se como prolongamento de vida como sendo a estatística de 5 anos de vida sendo aumentada para mais de 10, 15 até 20 anos, Negativo: O efeito negativo é que pela falta de exames na rede publica o diagnostico acaba sendo tardio causando sequelas muitas vezes irreversíveis como também gerando um gasto maior no SUS.</p>
02/04/2016	Paciente	<p>1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar,</p> <p>2ª - Sim, como paciente, Qual: Teste freelight, Positivo: Positivo para mieloma , Negativo: Nada</p> <p>3ª - Sim, como paciente, Qual: Teste freelight , Positivo: Diagnóstico para mieloma , Negativo: Nada</p>
01/04/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, As técnicas de detecção de cadeias leves livres no soro junto com outros testes podem fornecer informações valiosas, como identificar recidiva precoce e avaliar prognóstico de paciente. O Freelite ajudará no diagnóstico de pacientes e no acompanhamento de resposta a farmacoterapia, o teste identifica a recidiva precoce e avalia prognóstico de pacientes com GMSI</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>
01/04/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Um teste como este teria detectado mais cedo o mieloma multiplo, dando a minha mãe a possibilidade de iniciar mais cedo o tratamento.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Minha mãe teve o mieloma multiplo diagnosticado após mais de um ano sendo tratada de dores na coluna e no torax. Após uma cintilografia óssea solicitada pelo especialista em dor, houve a suspeita de MM e depois um mielograma foi confirmado o MM. Começou o tratamento com Dexametazona posteriormente com Melfalan, Talidomida , ciclofosfoanida, bactrin, omeprazol e medicamentos pra dor e pamendronato de sódio para fortalecimento dos ossos., Positivo: Quando diagnosticada, minha mãe estava bem debilitada. Com o uso dos medicamentos, foi melhorando os sintomas e teve alguns períodos de melhora e qualidade de vida. Quando ficou alguns meses sem os medicamentos teve recaída, muitas dores. , Negativo: Não me lembro especificamente de cada medicamento separadamente, mas minha mãe tinha muita prisão de ventre, vermelhidão no corpo, voz ficava rouca e sofria com as injeções na barriga para circulação sanguínea.</p>
01/04/2016	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Só quem tem um familiar portador de mieloma sabe o que sofrem e, por isso da necessidade de se ter um exame que seja mais sensível ao diagnóstico.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Sim, como cuidador ou responsável, Qual: Talidomida, dexametazona, Genuxal, cálcio., Positivo: Todos fazem parte do esquema de tratamento, por tanto foram imprescindíveis na melhora., Negativo: Talidomida causou muita retenção de líquido.</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
28/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, O teste de Cadeia Leve Livre e sua relação Kappa/Lambda são uteis no diagnóstico e monitoramento do mieloma múltiplo e gamopatias monoclonais. Em Belo Horizonte os pacientes ainda necessitam que as amostras sejam enviadas para outros estados como São Paulo para obter os resultados através de laboratórios privados. Isto gera aumento do tempo para realização do exame além de ser mais caro. Precisamos disponibilizar o exame no SUS para que a população mineira tenha acesso a esta tecnologia inovadora, eficiente e eficaz.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição
21/03/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar, Descordo do parecer não favorável da CONITEC à incorporação do teste, pois como profissional da saúde que trabalha na área de Hematologia/Oncologia, sei dos benefícios clínicos e práticos da aplicação do exame para quantificação das cadeias kappa-lambda leves livres. O Mieloma Múltiplo por exemplo, como sabem, é uma doença grave e que representa 1% de todos os cânceres no mundo. Existem uma literatura diversa e grande quanto à aplicação do teste tanto no diagnóstico, quanto no monitoramento e no prognóstico do paciente. Diversos estudos estão sendo iniciados no Brasil, no atual momento, para complementar a literatura já existente e corroborar com os trabalhos já publicados na área. Minha experiência prática e teórica, é que é um exame muito sensível e específico, devido às suas características técnicas, além de ser o único teste que emprega metodologia policlonal para detecção das cadeias leves livres kappa e lambda. Além disso, para auxiliar no diagnóstico preciso, o teste nos dá a possibilidade de avaliar a quantificação da relação kappa/lambda que é o indicador de monoclonalidade, ou seja, o que nos indicará a doença. O teste é recomendado por diretrizes internacionais, nacionais e ainda existe uma diretriz diagnóstica brasileira para o Mieloma Múltiplo, onde o teste também é recomendado. Trabalhos da literatura, como já dito, evidenciam a associação do exame Freelite juntamente com os testes já disponíveis no quadro de exames para diagnóstico tanto do Mieloma quanto de outras gamopatias monoclonais. Trabalhos recentes, como o de Rajkumar e cols de 2014, Barley e cols 2016, e muitos outros descrevem a utilização do teste como biomarcador para essas enfermidades. Além disso, citam que os avanços no diagnóstico, incluem o Freelite como teste a ser associado à eletroforese de proteínas e imunofixação. Em alguns trabalhos, existem pacientes que somente foram identificados com a utilização do teste. Ainda, os trabalhos demonstram o valor prognóstico do teste, como descrito por Castillo JJ, 2016. Outros casos, somente podem ser detectados com a utilização do Freelite, como casos de pacientes que possuem o "escape de cadeia leve", como apresentado por Krai M, 2015 em um reporte de caso. Além disso, o teste também é considerado como preditor de uma resposta rápida para início da terapia assim que haja confirmação do caso, para que o paciente tenha mais qualidade de vida e consequentemente prolongando os anos de sobrevivência (Binder M, 2015). Recentemente para contribuir com os trabalhos já publicados, El Nagaar AA e cols 2015, descreveram o valor prognóstico do teste em pacientes com Mieloma Múltiplo. Outro ponto muito importante, é que o Freelite auxilia na distinção de pacientes com insuficiência renal, causada ou não por Mieloma ou outras gamopatias monoclonais, evidenciado por Niewmierzycka A e cols em 2015 corroborando com os diversos trabalhos descritos. Ainda, muitos trabalhos estão em desenvolvimento, mas já existem trabalhos publicados como o de Tacchetti P 2016, onde o teste de cadeias kappa-lambda livres é destacado e utilizado como teste associado ao monitoramento de pacientes em tratamento com Bortezomibe. infelizmente apenas o teste de cadeia leve total é coberto pelo sistema, e devido às limitações metodológicas e técnicas deste teste seria muito interessante e melhor para o bem estar dos pacientes, poder contar com o teste de cadeias leves livres kappa e lambda, para que tenham um diagnóstico e acompanhamento preciso. Também existem trabalhos que demonstram as diferenças entre os testes e a quantidade de casos "perdidos" pelo teste de cadeia total, quando comparado com o teste de cadeia leve livre (Marien, et al 2012; Hungria et al 2016, entre outros). Isso tudo ainda associado à diretriz de diagnóstico do Mieloma Múltiplo Brasileira aprovada em Agosto de 2015, acredito que temos condições suficientes para que o teste seja implantado, facilitando assim o acesso dos milhares de pacientes que não tem acesso ao teste, que hoje infelizmente é somente privado. Em tempo, gostaria de completar que é fato que o Brasil ainda não tem milhares de estudos como em outros países, mas que os mesmos estão sendo desenvolvidos pelos grandes centros e hospitais do Brasil (Hospital Albert Einstein, Santa Casa de São Paulo, Fleury, Hospital Antonio Pedro- RJ, Hospital das Clínicas de Porto Alegre, DASA, Hospital do Cancer de Barretos, Hospital Clementino Braga- Fundação- RJ, Rede Sarah - Brasília, AC Camargo- São Paulo, Hospital Sírio Libanês, entre outros) para dar suporte mais específico à população do Brasil.</p> <p>2ª - Não</p> <p>3ª - Não</p>