

Contribuições da Consulta Pública - Formulário Técnico - Teste para diagnóstico de Gamopatias - CONITEC

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
29/03/2016	Profissional de saúde	1ª - Concordo totalmente com a recomendação preliminar 2ª - Não 3ª - Não 4ª - Não 5ª - Não	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
31/03/2016	Empresa fabricante da tecnologia avaliada	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Discordo totalmente da recomendação preliminar da CONITEC, pois a empresa como responsável pela produção do teste, tem aprovação e diversos estudos que demonstram e comprovam os benefícios clínicos e práticos da aplicação do exame para quantificação das cadeias leves livres kappa-lambda (FREELITE). Existe uma literatura diversa e extensa quanto à aplicação do teste no diagnóstico, monitoramento e prognóstico do paciente. Alguns estudos estão em andamento no Brasil e outros estão sendo iniciados, para complementar a literatura internacional existente e corroborar com os dados clínicos que temos até o presente momento. O Freelite é um exame sensível e específico devido ao seu refinado processo de produção. Em resumo, é um teste realizado em amostras de soro, onde tecnicamente os anticorpos que compõem o mesmo são conjugados com partículas de látex que por sua vez aumentam sua sensibilidade e especificidade, podendo ser realizado por plataformas bioquímicas disponíveis em laboratórios, hospitais (turbidimétricas ou nefelométricas). Além disso, é o único teste que emprega a utilização de anticorpo policlonal para a detecção rápida e precisa das cadeias leves livres kappa e lambda, garantindo assim a maior diversidade de reconhecimento dos epítomos responsáveis pelo desenvolvimento das gamopatias. Ainda, para auxiliar na interpretação precisa, a relação kappa/lambda é o indicador de monoclonalidade, sugerindo o diagnóstico e auxiliando na confirmação da doença. Quanto à sensibilidade do teste, já foi demonstrada a comparação com os testes tradicionais disponíveis no quadro para diagnóstico/monitoramento das Gamopatias, e o Freelite é o único teste que atinge o intervalo normal de quantificação no soro, quando comparado com a eletroforese e a imunofixação tanto no soro quanto na urina e ainda com o teste de cadeia leve total. O teste já foi indicado e recomendado por diretrizes internacionais e nacionais, além de ter sido estudado em mais de 2000 publicações clínicas/científicas. O Freelite deve ser utilizado em conjunto com os outros testes que compõem o quadro de testes utilizados para diagnóstico e monitoramento de Gamopatias Monoclonais (como eletroforese e a imunofixação de proteínas no soro). 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. Portanto, o teste diagnóstico de cadeias leves livres kappa-lambda (Freelite-FLC) apresenta-se como ferramenta fundamental para a detecção e monitoramento das Gamopatias Monoclonais, com destaque para o Mieloma Múltiplo e a Amiloidose. A literatura também corrobora com os avanços para os testes diagnósticos, e os mesmos incluem o Freelite em associação com a eletroforese de proteínas e imunofixação no soro. Atrasos no diagnóstico, podem significar a morte de um em cada cinco pacientes doentes. Assim, necessitamos utilizar todas as ferramentas disponíveis, para um diagnóstico rápido e início imediato de monitoramento/tratamento. Com os avanços na pesquisa e a liberação/aprovação de novas drogas, esperamos que haja aprovação do teste que rapidamente nos dá a indicação precisa do aparecimento das gamopatias. As cadeias leves livres possuem meia vida curta (2-6 horas), sendo facilmente detectadas através de sua quantificação no soro. Apenas 40% dos pacientes sobrevivem após 5 anos e dentre as principais ações necessárias para auxiliar no aumento da sobrevivência desses pacientes, seria a inclusão do</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
		<p>teste. Com o aumento do acesso aos pacientes, por laboratórios, hospitais, planos de saúde e principalmente pelo Sistema Único de Saúde, isso lhes possibilitaria o início de um monitoramento muito bem controlado, capaz de avaliar recidivas, doença residual mínima, entre outras condições.</p> <p>2ª - Sim, Gostaríamos de contribuir com comentários quanto às evidências clínicas disponíveis e relacionadas aos comentários da Comissão Executiva da Conitec, mas como a descrição é extensa, o documento encontra-se em anexo.</p> <p>3ª - Sim, Gostaríamos de contribuir com comentários quanto à avaliação econômica/modelo de custo efetividade; e também relacionados aos comentários da Comissão Executiva da Conitec nesse sentido, mas como a descrição é extensa, o documento encontra-se em anexo.</p> <p>4ª - Sim, Gostaríamos de contribuir com comentários quanto ao impacto orçamentário e também relacionados aos comentários da Comissão Executiva da Conitec nesse ponto, mas como a descrição é extensa, o documento encontra-se em anexo.</p> <p>5ª - Sim, Gostaríamos de contribuir com outros comentários quanto alguns aspectos citados pela comissão executiva da CONITEC, mas como a descrição foi feita ponto a ponto, a mesma se tornou extensa; portanto, encontra-se em anexo associado ao arquivo. zip -Parecer Outras Contribuições associados às referências bibliográficas utilizadas para a elaboração de toda a resposta à esse parecer técnico.</p>	<p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p> <p>Clique aqui</p>
01/04/2016	Grupos/associação/orga nização de pacientes	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. Sou médica e cuido de pacientes com Gamopatia Monoclonal, Mieloma Múltiplo, e doenças relacionadas, com muita experiência nos exames para diagnóstico e monitorização destes pacientes. Conheço muito bem na teoria e na prática a importância do exame para quantificação das cadeias leves livres kappa-lambda (FREELITE). Na literatura há dados consolidados quanto à aplicação do teste no diagnóstico, monitoramento e prognóstico do paciente. Mais do que a literatura, tenho a prática diária nos diversos diagnósticos relacionados, principalmente com os pacientes com mieloma múltiplo e amiloidose. O FREELITE é um exame muito sensível e específico. Este teste já foi comparado com testes disponíveis e esta sensibilidade foi comprovada comparando com a eletroforese de proteínas e imunofixação. Este teste faz parte de muitas diretrizes internacionais e também em nossas diretrizes pública em 2013 na revista da RBHH (Hungria VT, 2013). Há uma portaria do Ministério da Saúde aprovada em 2015, que abordou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Mieloma Múltiplo, que inclui este teste como exame complementar. Vânia Tietsche de Moraes Hungria</p> <p>2ª - Sim, Conheço muito bem na teoria e na prática a importância do exame para quantificação das cadeias leves livres kappa-lambda (FREELITE)</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	

Dt. contrib.	Contribuiu como	Descrição da contribuição	Referência
03/04/2016	Profissional de saúde	<p>1ª - Discordo totalmente da recomendação preliminar. ESTE TESTE É DE EXTREMA IMPORTANCIA EM CASOS ESPECIFICOS DE MIELOMA E AMILOIDOSE, PARA AVALIAÇÃO DIAGNÓSTICA, SEGUIMENTO E PROGNOSTICA DOS CASOS.</p> <p>2ª - Sim, ARTIGOS PUBLICADOS COMO GUIAS EM REVISTAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS, ASSIM COMO A PROPRIA NORMATIVA DO MINISTERIO DA SAUDE NAS DIRETRIZES DIAGNOSITCAS E TRATAMENTO DE MIELOMA MULTIPLO cd21 13/11/2014.</p> <p>3ª - Não</p> <p>4ª - Não</p> <p>5ª - Não</p>	