

Contribuições da Consulta Pública - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Mieloma Múltiplo - Conitec

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
30/04/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
30/04/2024	Paciente	Muito boa	nao	nao
02/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não	Avançamos muito no tratamento do paciente com Mieloma Múltiplo mas existem pacientes que ainda necessitam de outras drogas quando recaem dessa doença como Daratumumabe que tem se mostrado uma opção terapêutica que tem salvando vidas com alta eficácia e segurança.
02/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Os tratamentos para Mieloma Múltiplo disponibilizados no SUS estão muito defasados quando comparados ao que há disponível no mercado e ao que as referências científicas indicam, impactando negativamente o tratamento dos pacientes e diminuindo drasticamente a sobrevida livre de progressão do paciente.	Ainda existem necessidades NÃO atendidas no tratamento do pacientes com Mieloma Múltiplo, principalmente recidivos/refratários. Por este motivo é de extrema urgencia a incorporação no PCDT do anticorpo monoclonal daratumumabe, que é considerado uma das classes terapeuticas pilar do tratamento do MM e que AINDA NÃO TEM DISPONIVEL PARA OS PACIENTES DO SUS.
03/05/2024	Paciente	Muito ruim	Lamentável a ausência de opções terapêuticas bem estabelecidas, cientificamente documentadas, disponíveis na saúde pública de diversos países e até genéricas como Lenalidomida (tanto para elegíveis ao transplante autólogo como para os não elegíveis), daratumumabe, etc.	A PCDT está precária e ricamente ideológica.
03/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	O trabalho de atualização ágil dos protocolos após recentes incorporações que a CONITEC tem feito é louvável., Isso beneficia os pacientes, os profissionais de saúde que prestam serviço ao SUS e os gestores, tornando o planejamento do cuidado previsível., Algo que poderia ficar mais claro nos documentos com a aparente tendência de aprovar PCDTs em vez de DDTs em oncologia é a modalidade de financiamento e a forma de aquisição das tecnologias., Para quem estava acostumado com as diretrizes, ficou um pouco confuso. Outro ponto é o momento em que esses aspectos de implementação são discutidos, pois a princípio tinha ainformação de que era após a recomendação da CONITEC.	NA
06/05/2024	Interessado no tema	Regular	Sim. Os pacientes acometidos pelo MM necessitam de uma abordagem ampla sobre seu tratamento e acompanhamento. A Conitec ao incorporar uma nova tecnologia, no caso Carfilzomibe, ampliou o acesso em uma mesma classe terapeutica para a qual os pacientes ja recebem o Bortezomibe com bons resultados. Neste sentido a terapia TRIPLA com anticorpo monoclonal anti CD 38 é necessária e precisa ser considerada para que os pacientes tenham um cuidado mais adequado de acordo com as linhas de tratamento disponibilizadas, inclusive porque na Saude Suplementar isso ja acontece. Trata-se de uma questão de EQUIDADE , um valor muito relevante para o SUS.	Sim. Gostaria de reforçar a necessidade da Terapia Tripla com anticorpo monoclonal anti CD 38 na linha de cuidado dos pacientes com MM. Outro ponto bastante relevante é que a Conitec inclua no PCDT MM o algoritmo de tratamento, para que fique acessível em linguagem simples para o entendimento dos pacientes as linhas de cuidado.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
06/05/2024	Interessado no tema	Ruim	No contexto dos tratamentos sugeridos no PCDT para Mieloma Múltiplo, há uma lacuna significativa para pacientes que recidivam ou se tornam refratários após a primeira linha de tratamento: a falta do anticorpo monoclonal daratumumabe. Esse medicamento é essencial para melhorar a sobrevida dos pacientes e prolongar o controle da doença.	Não é lógico que pacientes que sofreram uma recaída após o tratamento inicial com opções já existentes tenham que recorrer aos mesmos mecanismos de ação no próximo tratamento. A inclusão de um novo mecanismo de ação, como o daratumumabe, é essencial para garantir que esses pacientes possam manter respostas profundas e duradouras.
06/05/2024	Profissional de saúde	Boa	A proposta atual falta o anticorpo monoclonal daratumumabe , considerado uma das classes terapêuticas pilar do tratamento moderno para esse tipo de paciente, também está ausente a Lenalidomida, ambas ainda não incorporadas ao SUS,	No tratamento do Mieloma o uso de combinações mais eficientes no tratamento pode prolongar a remissão e aumentar as chances de um desfecho positivo à longo prazo . Por ser uma doença que continua incurável e com múltiplas recaídas precisamos de mais opções terapêuticas e opções com 3 drogas que tenham resultados de remissão mais profundas que muitas vezes s´ó são atingidas com o uso do Daratumumab e/ ou Lenalidomida.
06/05/2024	Paciente	Boa	O tratamento do mieloma múltiplo via SUS precisa de atualização urgente. Drogas alvo e imunoterapia com ao menos um anticorpo monoclonal, a incorporação da Lenalidomida, a incorporação do Denosumabe para o tratamento ósseo, uma vez que doença renal é bastante comum na doença e os bifosfonatos são nefrotóxicos. Acelerar a disponibilização dos medicamentos incorporados, como é o caso do Carfilzomibe. Câncer não espera.	Não
06/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
06/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	De acordo com o texto aprovado, haveria pouco acréscimo ao abismo entre o tratamento oferecido pelo SUS e o que é preconizado e usado no privado e resto do mundo, incluindo outros países subdesenvolvidos. É necessário incluir daratumumab e lenalidomida ao menos para pacientes na recidiva ou alto risco citogenético, conforme demonstrado em inúmeros estudos com impacto em sobrevida livre de doença e sobrevida global.	KD é um esquema notavelmente inferior quando comparado a esquema combinado de 3 drogas, especialmente considerando combinação com drogas cujos mecanismos de ação não foram explorados em terapia de primeira linha. O Mieloma é uma doença incurável e que requer múltiplas linhas de terapia. O atual texto deixa poucas alternativas para tratamento de pacientes do SUS na recidiva.
06/05/2024	Paciente	Muito boa	Precisamos de insumos no tratamento do SUS, pois ficamos aquém, sem medicamentos necessários!	Precisamos da incorporação, de novos medicamentos p mieloma múltiplo!
06/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Incluir o esquema Dara-VTd para pacientes elegíveis ao transplante autólogo de medula óssea	A combinação de daratumumabe ao esquema disponível no SUS (Vd), adiciona benefícios clínicos significativos, atendendo a recomendação da CONITEC de utilização de esquemas baseados em 3 medicamentos para o paciente na primeira recidiva, incluindo opção não utilizada em terapia prévia (2,8,9), favorecendo fortemente melhores taxas de resposta e sobrevida vs. regimes duplos nos pacientes recidivados/refratários

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
07/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Boa iniciativa ao aprovar o uso de Carfilzomib porém seria ainda melhor e daria melhor qualidade e expectativa de vida se aliassemos o uso de lenalidomida e daratumumabe ao arsenal terapêutico	Boa iniciativa ao aprovar o uso de Carfilzomib porém seria ainda melhor e daria melhor qualidade e expectativa de vida se aliassemos o uso de lenalidomida e daratumumabe ao arsenal terapêutico
07/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
07/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Mieloma múltiplo é um câncer hematológico bem frequente na população brasileira, e que com novas drogas conseguimos aumentar a sobrevida de 3 para 10 anos. ,	Esta medicação virá a contribuir muito com a sobrevida dos pacientes com mieloma múltiplo refratário que com frequência nos deparamos. O. Mieloma Múltiplo não tem cura. Precisamos continuar tratadando todos.
08/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	Estamos tentando igualar o tratamento para o MM para os pacientes do sus que possam ter direito as medicações de alto custo da mesma forma que os pacientes do privado tem acesso! Chega de indiferença social no nosso país inclusive em relação ao tratamento!	Gostaríamos que o exame eletroforese de proteínas seja incluído ao hemograma para que no caso do MM o diagnóstico chegue de forma mais rápida!
08/05/2024	Paciente	Muito boa	Não	Não
08/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não se aplica	Não se aplica
08/05/2024	Paciente	Boa	Não	Não
08/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Visto opções terapêuticas limitadas no sistema único de saúde, a inclusão de novas drogas com potencial de maior taxa de resposta será um avanço na sobrevida dos paciente com mieloma múltiplo no SUS.
09/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	Sim. Ainda há necessidade de inclusão de anti corpo monoclonal daratumumabe que é uma classe terapêutica importante na tríplice do tratamento do mieloma múltiplo.	Já existe no SUS a combinação Vd bastante apenas a inclusão do anticorpo monoclonal daratumumabe contribuindo para um esquema com excelente sobrevida livre de progressão e sobrevida global.
09/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	Sim. O PCDT Proposto além de ser restritivo, não inclui uma nova classe terapêutica, antiCD38, classe essa que se tornou fundamental para o tratamento de Mirloma Múltiplo no mundo. Existem as mais diversas avaliações técnicas demonstrando a acréscimo de sobrevida livre de doença, sobrevida global, qualidade de vida entre outros. Considerando a equidade, comparando ao que temos disponíveis do segmento privado, deveríamos ter disponibilidade também no SUS uma droga como Daratumabe. Não que seja para um perfil específico de pacientes. Att.,	Não adicionarem novas tecnologias ao SUS
09/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Visando a equidade de acesso aos tratamentos dos pacientes do sistema público e privado, se faz importante a incorporação de tratamentos que proporcionem melhor qualidade de resposta à doença, bem como melhor qualidade de vida aos pacientes portadores de mieloma múltiplo.	Futuramente espero que seja possível a inclusão dentro do orçamento tecnologias incorporadas no SUS terapias como o uso de anticorpo monoclonal (Daratumumab), bem como medicamentos de nova geração como a Lenalidomida, visando a redução de efeitos adversos do tratamento.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
09/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não.	Daratumumabe é uma medicação que muda a perspectiva do pcte e da família com relação ao tratamento do Mieloma Múltiplo. Pcte em tratamento com Daratumumabe volta às suas atividades de rotina tendo qualidade de vida, além de deixar de gerar um custo extra ao sistema de saúde com internação, afastamento do serviço e etc.
09/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Boa	É de extrema importância que, o PCDT considere a incorporação de um Anticorpo Monoclonal como o daratumumabe, considerando que já existe o Bortezomibe no SUS, na combinação DVd, para que os pacientes recaídos ou refratários, tenham a chance de ter uma terapia eficaz e segura, aumentando suas expectativas de vida, que nesta fase da doença, é limitante devido as falhas terapêuticas e a redução de chances de controle. Por isso, é de indispensável que tenhamos um novo mecanismo de ação para os pacientes do SUS, assim, diminuindo a lacuna existente nas terapias do sistema público X sistema privado.	Apenas reforçar a importância de se considerar um novo mecanismo de ação como um Anti CD38 daratumumabe, pensando na necessidade não atendida dos pacientes recaídos e refratários às opções já disponíveis no SUS>
09/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	SIM, DEVE-SE INCLUIR O DARATUMUMABE POR SER UM ANTICORPO MONOCLONAL ANTI CD38, SENDO UM MECANISMO DE AÇÃO DIFERENTE DOS JÁ DISPONÍVEIS NA PCDT. ESSA MEDICAÇÃO AUMENTA SOBREVIDA LIVRE DE PROGRESSÃO E SOBREVIDA GLOBAL EM PACIENTES COM DOENÇA RECIDIVADA E REFRATÁRIA.	A INCORPORAÇÃO DO DARATUMUMABE É MANDATÓRIA, EM ASSOCIAÇÃO COM O BORTEZOMIBE EM PACIENTES COM DOENÇA RECIDIVADA.
10/05/2024	Organização da Sociedade Civil	Regular	Incluir a opção de tratamento com a classe terapêutica Anticorpo Moniclonal, Anti CD38	O tratamento com Anti CD38 traz melhores perspectivas de tratamento para o paciente e melhor custo benefício ao sistema único de saúde.
10/05/2024	Paciente	Ruim	Imprescindível a atualização no tratamento do MM pelo SUS. Ao menos a incorporação de um anticorpo monoclonal (Daratumumabe, Ixatuximabe ou Elotuzumabe), o imunomodulador Lenalidomida, no tratamento e tratamento de manutenção do MM. , Incorporação de Denosumabe para a parte óssea do tratamento, uma vez que os Bifosfonatos são nefrotóxicos e os rins são órgãos não raro afetados pela doença.	Sem essas demandas resolvidas, o tratamento e o PCDT seguem aquém do mínimo necessário para um tratamento digno.
10/05/2024	Empresa	Muito boa	Nao	Nao
10/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Trata-se de medicação de alta eficácia no tratamento do Mieloma Múltiplo. Doença com uma disparidade de acesso muito grande entre a saúde pública e complementar no Brasil

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
10/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Atualmente o Daratumumab tem se tornando medicação padrão na grande maioria dos protocolos terapêuticos direcionados para mieloma múltiplo, incluindo os de primeira linha. No SUS temos a opção da utilização de Bortezomib nos protocolos de primeira linha, porém quando temos doença redicivada ou refratária, as medicações atualmente disponíveis não permitem um tratamento em que possamos ter otimização terapêutica para atingir melhores resultados. A disponibilidade do Daratumumab para utilização nesse cenário, permitiria um melhor tratamento do paciente portador de mieloma múltiplo, aumentando sua sobrevida geral e livre de progressão de doença.	Não
10/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
11/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	--	O tratamento de mieloma múltiplo avançou muito nos últimos 20 anos e no SUS ainda estamos em 2003, tendo somente a aprovação do Bortezomibe. É nítida a diferença de sobrevida global e livre de progressão com novas drogas. É vergonhosa a limitação terapêutica que temos, tal como a diagnóstica pois não temos disponível o exame de cadeias leves e livres (Freelite) que é critério independente de diagnóstico.
13/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	O tratamento do mieloma múltiplo deve possibilitar o uso em primeira linha ou em linhas subsequentes um anticorpo anti CD38 (daratumumabe ou isatuximabe), imunomodulador (lenalidomida e a talidomida), e inibidor de proteassoma (bortezomibe, e carfilzomibe para a doença recaída). A terapia com representantes dessas 3 classes de medicação aumenta a probabilidade de prolongamento do tempo de vida sem progressão da doença, permitindo que a pessoa em tratamento tenha uma vida mais parecida com os que não são portadores da enfermidade.	Não
13/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Essencial a criação desse PCDT e a inclusão de Daratumumabe nele traria maior benefício aos pacientes de Mieloma, múltiplo RR, visto que é o único que tem, Combinação com Bortezomibe (CASTOR DVD), que está disponível no SUS.	Daratum? para MM RR é essencial para SG dos pacientes.
13/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Não	Não
14/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	.	.
14/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	nao	nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
14/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Os anticorpos anti CD38 são de fundamental importancia hoje no tratamento do mieloma multiplo, pelo menos no cenario de recidiva ou refratariedade as terapias já utilizadas no SUS. Tratamento de baixa toxicidade com altas taxas de resposta. Além disso, o unico tratamento de manutenção pos transplante que demonstra melhoria de sobrevida em metanálise é lenalidomida, não talidomida. Hoje a discrepancia muito grande do que é feito na saúde suplementar e no SUS.	Manutenção com talidomida mostrou não ser benéfica em diversos estudos.
14/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	Não se aplica.	Há uma necessidade de paciente não atendida para os pacientes com Mieloma Múltiplo. É de extrema importância possibilitar ao paciente do SUS esse excelente tratamento que já beneficia a vida de muitos pacientes na iniciativa privada.
14/05/2024	Interessado no tema	Boa	A necessidade não atendida, com a não inclusão do Anticd38 (daratumumabe) no PCDT de Mieloma Múltiplo	Tratamento disponível no SUS está mais de 10 atrasado com novos medicamentos existentes
14/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Os pacientes do sus estão sendo tratados de maneira muito desigual em relação aos pacientes da iniciativa privada. Especialmente por não terem acesso a linhas mais iniciais a Daratumumabe e Lanalidomida, por exemplo. Teria-se economia de dinheiro público ao ofertar estas medicações em linhas mais iniciais. Diminuindo internações devido a infecção, compressão medular, recaídas precoces, perda do transplante de medula precoce.	Os pacientes do Sus merecem ter o acesso a medicações já respaldadas na literatura internacional.
14/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	Muito importante rever o PCDT sobre a necessidade não atendida, com a não inclusão do Anticd38 (daratumumabe) no PCDT de Mieloma Múltiplo.	A desigualdade nas opções de tratamento para os pacientes que sofrem com MM é notória, a importância da inclusão desta classe (Anticd38) para o tratamento de MM dos pacientes que necessitam do SUS é indiscutível. Sou a favor da inclusão do Anticd38 no PCDT.
14/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	A necessidade não atendida, com a não inclusão do Anticd38 (daratumumabe) no PCDT de Mieloma Múltiplo	importância da inclusão desta classe, para o tratamento de MM para os pacientes do SUS
14/05/2024	Interessado no tema	Regular	Gostaria que fosse adicionado ao protocolo de tratamento, uma droga com mecanismo de ação que não está contemplado neste PCDT. Seria o Anticd38 chamado Daratumumabe, diversos estudos mostram a importância do uso desta medicação no tratamento dos pacientes com Mieloma Múltiplo. Portanto a inclusão de Daratumumabe é uma necessidade não atendida neste PCDT e trará um benefício muito grande para os pacientes.	PCDT com as drogas que possibilitam as necessidades não atendidas dos pacientes seria a melhor opção. Inclusão de Daratumumabe

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Gostaria de incluir uma medicação anti CD38 e o imunomodulador lenalidomida nesta lista para tratamento do mieloma múltiplo em primeira e segunda linhas e para pacientes elegíveis e inelegíveis para o transplante de células tronco hematopoéticas. Deste modo as opções terapêuticas pelo SUS passam a se equivar às da saúde suplementar, corrigindo uma defasagem entre os tratamentos para os pacientes do SUS	A saúde é um direito de todos, o governo recebe impostos para que entregue este serviço à população sem prejuízo dos cidadãos. Hoje isto não é possível falando especificamente em relação ao tratamento do mieloma múltiplo, assim como ao acesso aos métodos diagnósticos mais precisos (FISH, por exemplo). Com a incorporação destas duas medicações sugeridas este abismo entre o público e o privado diminui, mostrando assim o bom emprego dos nossos impostos. Eu sou médica e trato de pacientes com mieloma múltiplo e vejo diariamente o sofrimento e a dificuldade para manejar os tratamentos com a escassa opção oferecida pelo SUS. Os pacientes merecem respeito e equivalência aos melhores tratamentos oferecidos para a saúde privada.
15/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O daratumumabe é essencial no tratamento de mieloma múltiplo conforme diversos estudos clínicos, droga segura, É urgente a incorporação para seguir tratando pacientes com acesso ao anticorpo monoclonal anti cd38	É necessário reconsideração e incorporação do daratumumabe para atender às necessidades da população com mieloma no sus
15/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	A aprovação do anticorpo monoclonal para o tratamento do mieloma múltiplo é de extrema importância, ainda que num contexto de recaída.	Nao
15/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Gostaria que fosse incluído a incorporação do anticorpo monoclonal daratumumabe no protocolo de tratamento mieloma multiplo	Nao
15/05/2024	Empresa	Muito boa	NÃO	NÃO
15/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Como médica hematologista, atuante no âmbito privado e particular, apesar do pcdt ainda observo abismos entre essas entidades., Sabe-se que na maioria das vezes damos diagnóstico tardiamente aos pacientes do SUS, devendo esses serem ainda melhores ou minimamente bem tratados como os da rede privada., Com a queda da patente da lenalidomida, algo que se deveria considerar seria a inclusão dessa medicação, uma vez que é muito melhor tolerada e mais potente que a talidomida., Em minha realidade , pela indisponibilidade de vagas , muitos pacientes não conseguem ser submetidos a transplante de medula óssea, o que pode implicar em uma recaída mais precoce. E, nesse contexto, podem ser prejudicados duplamente já que não tem acesso a drogas anti cd38, hoje sabidamente fundamentais ao tratamento no cenário recidivado/ refratário. O carfilzomibe é um inibidor de proteassoma mais potente, porém pertence à mesma classe de droga do bortezomibe.	Quanto ao diagnóstico, incorporar a dosagem de cadeias leve livres (free lite) seria de grande valia, pois nos pacientes com doenças oligossecretoras, dependemos de biópsias de medula (cujo resultado demora) para avaliação de resposta
15/05/2024	Profissional de saúde	Boa	NÃO	NÃO
15/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito ruim	Não	O SUS sendo um sistema para atendimento amplo à população se mostra absolutamente defasado em relação aos tratamentos do MM nas redes particulares. São diversos medicamentos para melhora dos pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
15/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	A não incorporação de anti-CD38 seja no tratamento de indução ou recaída de pacientes com Mieloma Múltiplo, vai contra tudo que se sabe mundialmente no tratamento da doença. Seja para aumento de sobrevida, sobrevida livre de progressão, ou resgate de paciente pós recaída, essa classe de medicações é IMPRESCINDIVEL no tratamento desses pacientes. Tenho certeza absoluta que estamos deixando pacientes sofrerem por lesões ósseas, início de hemodiálise e até morte por não oferecer essa medicação no SUS.	Não.
15/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sim. Atualmente temos uma grande dificuldade de tratamento de mieloma múltiplo no sus. É imprescindível a incorporação de um anti CD38 para que possamos tratar os pacientes de melhor forma e de forma mais igualitária.	Não
15/05/2024	Interessado no tema	Ruim	Nao	Não
15/05/2024	Interessado no tema	Regular	Não	Não
15/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	o daratumumabe é uma medicação essencial no tratamento dos pacientes com mieloma	o daratumumabe é uma medicação essencial no tratamento dos pacientes com mieloma
15/05/2024	Profissional de saúde	Boa	SERIA ESSENCIAL POSSIBILITAR ACESSO A OUTRAS CLASSES DE FÁRMACOS PARA OS PACIENTES COM MIELOMA , PRINCIPALMENTE PARA OS CASOS RECAIDOS. A CLASSE DE ANTI CD38 - MONOCLONAL, PERMITE AO PACIENTE MELHORES RESPOSTAS E IMPACTOS NA SOBREVIDA DOS MESMOS. DA MESMA FORMA O USO DE LENALIDOMIDA NA MANUTENÇÃO PÓS TMO, DETERMINA MAIOR SOBREVIDA GLOBAL. A TALIDOMIDA, INFELIZMENTE NAO CAUSA IMPACTO NA SOBREVIDA GLOBAL, ALÉM DE APRESENTAR GRANDE TOXICIDADE.	OS PACIENTES TRATADOS NO SUS DEVEM TER OS MESMOS DIREITOS DE ACESSO A MELHORES E NOVOS FÁRMACOS QUE OS PACIENTES DA SAÚDE SUPLEMENTAR. AS TAXAS DE SOBREVIDA ENTRE ESSAS POPULAÇÕES DE PACIENTES ESTA FICANDO CADA VEZ MAIS DISPARE. VIVO TAL REALIDADE DIARIAMENTE, POR TRABALHAR NO SISTEMA PUBLICO E PRIVADO E ME DEPARO COM O PROFNDO SOFRIMENTO VIVIDO PELOS PACIENTES DO SUS QUANDO ENTENDEN A LIMITAÇÃO DE FÁRMACOS QUE OS MESMOS POSSUEM NO SUS.
15/05/2024	Interessado no tema	Boa	A incorporação do anticorpo monoclonal é importante, mas da lenalidomida é ainda mais, já que o único esquema com daratumumabe que seria possível de se fazer no SUS (DVD) não traz maiores benefícios ao Kd, que foi recém incorporado.	A incorporação da lenalidomida é muito mais necessária e urgente que o daratumumabe. Além disso já dispomos de lenalidomida similar à de referência, em que o custo fica mais acessível
16/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	A proposta não contempla todas as opções terapêuticas disponíveis para a doença. Na verdade contempla pouquíssimas drogas. O mieloma é uma doença incurável, de curso crônico com recaídas e remissões, precisamos de um arsenal terapêutico para co seguirmos dar qualidade de vida e au.e tar sobreviva desses pacientes ,	Nenhum anticorpo monoclonal foi contemplado no pcdt. Esquemas com associação com eles mais 2 drogas devem ser utilizados em primeira linha para alcançar respostas mais profundas e duradouras

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Acredito que a medicação Daratumumab e a lenalidomida deveriam ser acrescentada ao pctd, , pois com a apac atualizada será possível fazer acordos com a indústria para fornecimento dessas medicações dentro do valor da apac sus.	Todas as diretrizes internacionais, tanto de pacientes elegíveis quanto de nao elegíveis, contemplam as drogas lenalidomida e daratumumab como parte das terapias. O ministério da saúde juntamente com as entidades de classe da hematologia e as organizações de pacientes precisam se unir para encontrar formas de acrscentá-las na apac de forma que seja economicamente viável
16/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Hoje sabemos que o tratamento do Mieloma Múltiplo no SUS nos últimos anos, melhorou, porém ainda há um abismo quando se compara à rede privada, sendo necessário a incorporação de uma outra classe terapêutica, o anticorpo monoclonal (Daratumumabe)	A inclusão de um anticorpo monoclonal para o tratamento do Mieloma Múltiplo no SUS faria diferença para que o paciente tenha maior Sobrevida e com mais qualidade de vida, onerando menos o sistema de saúde pública.
16/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	AUSENCIA DE ANTI CD 38 PARA OPÇÃO DE TARTAMENTO	NA
16/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Nao	Não
16/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Acrescentar que as drogas devem ser aprovadas e não os esquemas terapêuticos . O tratamento donmieloma é individualizado. A aprovação dessa forma faz com que o tratamento que já é limitado fique mais ainda	O daratumumab é uma droga importante no tratamento do paciente com mieloma múltiplo . Atualmente utilizado em qualquer linha terapêutica com excelentes resultados .
16/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Precisamos ter o daratumumabe disponível para os pacientes de mieloma em 1o recidiva. A superioridade da PFS no estudo Castor justifica isso. Estamos sem opção do Sus para as recaídas pós VCD
16/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Favor incluir daratumumab - benefício que segue custo-benefício para esses pacientes	Incluir daratumumab
16/05/2024	Interessado no tema	Boa	NA	Existem algumas questões relacionadas ao tratamento do mieloma múltiplo no SUS que merecem atenção:, - Acesso ao transplante de medula óssea, existem muitas filas nos serviços que fazem, e muitos serviços que poderiam fazer com dificuldade para implementar., - Acesso a imunomoduladores de segunda geração para manutenção de tratamento,, - Acesso a anticorpos anti-CD38 para respostas mais duradouras e profundas, que permitam que o paciente viva com mais qualidade e diminuam a necessidade de internações relacionadas à doença.
16/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Existe extrema importância em aprovar os anticorpos anti-CD38, no contexto do SUS. O alvo terapêutico é muito eficaz e necessário para garantir uma boa resposta aos pacientes. Portanto a incorporação da medicação, trará um salto importante para a vida de milhares de pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
16/05/2024	Interessado no tema	Ruim	Gostaria que houvesse a inclusão de tratamentos com anticorpos monoclonais.	Apesar da atualização contendo uma nova tecnologia ao tratamento de MM na classe dos Inibidores de Proteassoma, o PCDT ainda possui lacunas ao não oferecer tratamentos com outras classes, como anticorpo monoclonais, o que pode impactar significativamente na sobrevida e na qualidade de vida de diversos pacientes, e ainda mantem as inequidades que esse paciente sofre se comparados com o sistema privado.
16/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Ruim	É extremamente necessário oferecer um anti CD38 para os pacientes.	Xxx
17/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Incluir a possibilidade de uso da Lenalidomida e do Daratumumabe.	Infelizmente o relatório não incluiu a possibilidade de utilização do Daratumumabe e da Lenalidomida em primeira ou em linhas subsequentes de tratamento., Como demonstrado em diversos estudos científicos e como visto na prática clínica, essas duas medicações apresentam respostas excelentes no tratamento de pacientes com Mieloma Múltiplo.
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Daratumumab fornece controle adequado , respostas profundas e baixa taxa de internação .	Paciente fica mais tempo sem tratamento ativo visto ser eficaz , contribuindo para farmacoeconomia.
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Inclusão de Daratumumabe no cenário de manutenção, conforme descrito na resposta seguinte.	Importante estudar sobre a incorporação do anticorpo monoclonal Daratumumabe para o tratamento de manutenção do Mieloma Múltiplo. Esse anticorpo anti CD38 apresenta excelentes resultados na prática clínica com grande impacto positivo na sobrevida dos pacientes.
17/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Deveria ser incorporado o daratumumab no cenário de recaída/refratariedade. Além disso, a proposta considera o TMO autólogo como terapia não medicamentosa, o que é um erro conceitual.	ndn
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	não	A incorporação do daratumumabe para os paciente SUS será FUNDAMENTAL para tratamento do Mieloma Múltiplo nos paciente recidivados/refratários, visto que a cada progressão/recidiva devemos usar drogas com mecanismos de ação diferentes e, NÃO há outras drogas, no SUS, com o mecanismo de ação do Daratumumab.
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Infelizmente o tratamento pelo sus para o mieloma múltiplo se tornou muito restrito e com baixa resposta e redução de sobrevida fazendo necessário uso de medicamentos de forma judicial ou protocolos de pesquisa clínica se disponíveis para um melhor tratamento do paciente.	A introdução de medicações no sus para o mieloma múltiplo como daratumumab e lenalidomida são fundamentais para melhora na sobrevida do paciente.
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Terapia imunologica com Daratumumabe acrescenta em resultados nos esquemas de 3 ou 4 classes de medicamentos, com melhores desfechos em controle da doença.	Daratumumabe é eficaz em esquemas de primeira linha, como em pacientes recidivados e refratários.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Sim, incluir anticorpo monoclonal anti CD38 (que x:Daratumumabe) para pacientes refratários, visto que este mecanismo não está incluído na lista e sabemos do benefício nesse cenário.	Não
17/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Entendo como fundamental a inclusão da classe de anticorpos monoclonais, no caso Daratumumab., Droga extremamente efetiva e com ótima tolerabilidade pelos pacientes, fazendo parte de todos os protocolos internacionais além essencial seu uso no sequenciamento de terapêuticas, uma vez que falamos de pacientes com uma doença incurável e que submeter-se-ão a diversos tratamentos durante sua vida	Baixíssima taxa de efeitos colaterais graves, sendo capaz de melhorar substancialmente a qualidade de vida dos pacientes, além é claro do ganho de sobrevida demonstrado pelos estudos clínicos.
17/05/2024	Interessado no tema	Ruim	A porposta de PCDT que foi apresentada está incompleta. Não podemos falar do tratamento do Mieloma Múltiplo sem abordar as classes terapêuticas necessárias para o tratamento. O PCDT precisa contemplar o anticorpo monoclonal daratumumabe, que é pilar no tratamento do paciente. Sabemos que a doença não tem cura, o paciente irá recair, dessa forma, precisamos ter novos mecanismos de ação, novas classes como opções no tratamento, caso contrário os pacientes terão esse tempo de recaída muito mais rápido! , Atualmenteo esquema do SUS é Vd, nela deve ser adicionada o anticoporpo monoclonar, os pacientes precisam ter a chance de utilizar Daratumumabe+Vd, essa adição traz maior subrevida ao paciente comparada a qualquer regime duplo para pacientes receídos no Mieloma Múltiplo	Não podemos falar de tratamento do MM sem as classes PILARES, é impressindível a adição no PCDT da única classe que não temos no SUS, o anticorpo monoclonal daratumumabe precisa ser uma opção para a primeira recaída desse paciente.
17/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Trata-se de medicação importante na sobrevida dos pacientes com Mieloma	Não
17/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	Existem novas drogas como Daratumabe para o tratamento do mieloma em pacientes recaídos e refratários, com excelentes respostas, aumentando a sobrevida dos pacientes, acrescentando qualidade de vida aos portadores da doença. Um novo mecanismo de ação que mudaria o desfecho do tratamento para os pacientes do sus. E essa medicação não consta como uma opção no pcdt.	Inclusão de Daratumumabe no PCDT de mieloma.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
17/05/2024	Profissional de saúde	Boa	O mieloma múltiplo é uma doença rara que acomete principalmente idosos, com uma sobrevida global de 50% em 5 anos. A evolução da doença ocorre por alterações clonais das células, evidenciando a necessidade de associar novos mecanismos de ação no tratamento. Nas páginas 23 e 24 do PCDT, na seção de doença recidivada/refratária, não foram incluídos esquemas triplos contendo daratumumabe, um anticorpo monoclonal anti-CD38 com um mecanismo de ação diferente de todos os citados na página., No tratamento do mieloma múltiplo somente um em cada 3 recebe até 3 terapias e desse modo se faz necessário associar esquemas triplos já no início da terapia e com diferentes mecanismos de ação para atingir as mutações clonais., Carfilzomibe foi incorporado pela CONITEC em 2023 e é um inibidor de proteassoma,, mesma classe terapêutica do Bortezomibe,, já incorporado no SUS em 2021., Dessa forma, não teremos todas os mecanismos de ação contra o tumor contemplado nos regimes sugeridos., O anticorpo Daratumumabe promove a redução de 78%, no risco de progressão, ou morte como no esquema D-Vd em, pacientes expostos à, bortezomib e com taxas similares, de descontinuação por eventos adversos similares aos esquemas duplos, mostrando um perfil de segurança adequado para a idade já o Carfilzomibe apresenta importante risco de, cardiotoxicidade, principalmente em pacientes, idosos (>75 anos), que são a maioria dos, pacientes de MM., Então a inclusão do Daratumumabe é essencial para que o seu mecanismo de ação seja contemplado no escalonamento terapêutico da patologia.	Importante garantir que sejam disponibilizados o exame do FISH para todos os pacientes.
17/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O mieloma múltiplo ainda é uma doença que continua incurável e com múltiplas recaídas. A evolução da doença ocorre com a diferenciação clonal das células tumorais, evidenciando a necessidade de explorar novos mecanismos de ação em seu tratamento.	“ A combinação de daratumumabe ao esquema disponível no SUS (Vd), adiciona benefícios clínicos significativos, atendendo a recomendação da CONITEC de utilização de esquemas baseados em 3 medicamentos para o paciente na primeira recidiva, incluindo opção não utilizada em terapia prévia. A terapia tripla proporciona melhores taxas de resposta e sobrevida quando comparada a regimes duplos nos pacientes recidivados/refratários”
17/05/2024	Paciente	Boa	Não	Não
18/05/2024	Interessado no tema	Muito boa	Palestras sobre a conscientização para o diagnóstico precoce para o Mieloma Múltiplo em diversas instituições de ensino do país , para alunos estudantes da área da saúde, em específico para alunos do último período de medicina e médicos residentes em ortopedia, ortopedia e traumatologia , estudantes do último ano de odontologia e residentes em (ortodontia e buco maxilo facial) sobre o assunto abordado acima.	Tenho interesse em fazer uma parceria com a CONITEC e com o INCA de forma voluntária, para fazer um levantamento do número exato de pacientes jovens no Brasil (16 aos 45 anos) portadores do Mieloma Múltiplo. Pois, não temos estes dados. , , Obrigada!

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
18/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Sim. O PCDT atual tem muitas falhas como falta de real acesso a exames diagnósticos de alto custo, como FISH, dosagem de cadeias leves livres e imunofixação, devido ao subfinanciamento, da mesma forma, as opções terapêuticas apresentadas são subótimas e desatualizadas, sem incorporação de tecnologias essenciais no manejo dessa doença, especialmente lenalidomida e anti-CD38	Necessita de grande revisão e reavaliação de tecnologias essenciais, bem como revisão do financiamento para tornar o acesso a exames e tratamento uma realidade
18/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Apesar da inclusão do Carfilzomib pela CONITEC, ainda não foi incorporado anticorpo monoclonal (ex.: Daratumumab) para o tratamento do mieloma múltiplo recaído e refratário). Já utilizamos esta classe de drogas há anos no sistema privado com boas taxas de sobrevida livre de progressão e global. No entanto para os pacientes do SUS o que há disponível para esta situação traz resultados frustrantes. É o que venho observado nos meus atendimento diários dos cerca de 50 pacientes com mieloma múltiplo que trato no HUAP	Gostaria de reforçar a recomendação mundial de tratar o mieloma múltiplo com pelo menos 3 drogas, para evitar escape clonal e utilizar o tripe do tratamento que são os imunomoduladores, os inibidores de proteassoma e os anticorpos monoclonais.
18/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Vide item 12	Os exames diagnósticos e monitoramento não estão disponíveis em todos os centros. O custo destes exames são cobertos pelas instituições, pois os valores de ressarcimento pelo SUS estão muito abaixo do custo real., Na saúde suplementes, existem outras terapias disponíveis: lenalidomida, pomalidomida, carfilzomibe, anticorpos monoclonais, imunoterapias. A falta de opções de tratamento no SUS, tem impacto direto na sobrevida e hoje, podemos afirmar que o mieloma múltiplo é uma doença em que a principal barreira é a desigualdade social. , Por fim, para resolver disparidades entre instituições públicas, a compra de medicamentos oncológicos deveria ser centralizada. Na instituição que trabalho (ICESP) por se tratar de uma Organização Social, o faturamento da APAC é feito pela Secretaria de Saúde de SP que não faz o repasse pelo tipo de tratamento. Neste modelo, a decisão está somente sob responsabilidade do gestor da instituição. Só conseguimos incorporar bortezomibe para todos os pacientes em 2024, quando a aprovação ocorreu em 2021.
18/05/2024	Empresa	Boa	Contribuição em anexo.	Contribuição em anexo.
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Gostaria que pudesse ser acrescentando novas opções de tratamento.	Os protocolos oferecidos como primeira linha e para pacientes recaídos e refratários apresenta medicações com mesmo mecanismo de ação que paciente já foi exposto, com grande chance que não haja resposta adequada. Poderia-se adicionar novas medicações como Daratumumab, Lenalidomida, etc.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O modelo atual deixa de oferecer várias novas classes terapêuticas amplamente incorporadas em protocolos terapêuticos internacionais, bem como já opção já consolidadas no âmbito da saúde suplementar. Vale ressaltar: não incorpora a Lenalidomida em terapia de primeira linha, não prevê manutenção com Lenalidomida pós TCTH autólogo. Exclui também, portanto, a incorporação de Pomalidomida - opção importante para pacientes refratários a Lenalidomida. Também há ampla evidência do uso de anticorpos monoclonais (anti-CD38), com eficácia já bem estabelecida nos pacientes refratários/recidivados e nos inelegíveis, mas que a versão proposta do PCDT exclui dos pacientes do SUS.	A versão atual propõe um abismo entre as possibilidades terapêuticas dos pacientes do SUS e da Saúde suplementar, limitando as opções no contexto recidivado/refratário (condição que todos os pacientes que sobreviveram à 1ª linha se encontrarão, uma vez que trata-se de doença incurável) a tratamentos redundantes e de baixa eficácia.
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Diante das opções terapêuticas atuais, com melhora importante da sobrevida, há benefício claro da associação do carfilzomibe aos esquemas.	A introdução de lenalidomida aos tratamentos do SUS também deveria ser padrão.
19/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Nao	Nao
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Droga imprescindível no tratamento do mieloma multiplo
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
19/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Mieloma Múltiplo é uma neoplasia com incidência crescente com importante comprometimento na funcionalidade do paciente quando tratada inadequadamente. Há um abismo entre o diagnóstico e o tratamento entre pacientes usuários do sistema suplementar e do SUS. No SUS o acesso a exames diagnósticos (imunofixação, relação kappa/lambda e FISH) ocorre de forma restrita, irregular e quando ocorre, apresenta ressarcimento insuficiente para pagar o custo do exame. Embora a incorporação do Bortezomibe no tratamento tenha sido um grande avanço, medicamentos com Lenalidomida e os anti-CD38 que tiverem pareceres desfavoráveis na CONITEC por conta do custo, são primordiais nos esquemas terapêuticos pois prolongam o tempo de remissão e tem um perfil de baixa toxicidade. O mieloma múltiplo é uma doença incurável com tendência à múltiplas recaídas e esquemas triplo de terapias com associação dessas drogas favorecem a taxa de resposta, tempo de sobrevida e qualidade de vida desses pacientes permitindo uma melhor funcionalidade para a sociedade.	não
19/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Acrescentar o Daratumumabe em primeira linha aumenta a taxa de resposta, assim o paciente volta mais precoce para suas atividades laborativas e no final o custo de tratamento se torna menor.	Acima.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
19/05/2024	Profissional de saúde	Boa	O texto formaliza a ação do anticorpo monoclonal sobre a célula maligna da doença Mieloma Múltiplo, que não é doença rara, como algumas vezes encontra-se escrito. Mieloma é a segunda neoplasia Hematológica, entre as muitas existentes, sendo fundamental ter agentes que erradiquem a carga tumoral. O tratamento consiste em Combo = associação de fármacos que agem em vias distintas: o plasmócito maligno se diferencia, prolifera, atua em múltiplas vias, necessitando de muitos agentes em atividade conjunta para bloquear a célula tumoral. Junto ao AC existem medicamentos agindo em outros pontos que não o clone: no clone só age um Anti-CD 38 neste caso o Daratumumabe. Está faltando este agente para completar o grupo capaz de impedir ação do plasmócito. A integração do antiCD38 ao esquema de terapia para o Mieloma ampliará a sobrevida livre do doença, aumentando a sobrevida global com qualidade de vida. Tem impacto imprescindível para quem sofre com Mieloma.	Fica um comentário popular: o barato sai caro - na impossibilidade econômica de incluir a medicação insubstituível, são feitos tratamentos prolongados com muitos medicamentos de menos custo e muito menor eficácia, acarretando reações adversas - o que acrescenta custos com hemodiálise, internações, antibióticos, salas de quimioterapia, custo para os pacientes que precisam vir muitas vezes aos locais de aplicações, as agências transfusionais, mão de obra das Instituições o que no final gera o mesmo ou então maior gasto, além do sacrifício e do custo financeiro para paciente e familiares.
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Na	Na
19/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Não	O tratamento para mieloma múltiplo pela Sistema Unico de Saúde ainda se encontra muito defazado
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	O próprio texto recomenda terapia tripla, porém, as terapias triplas já serão usadas na primeira linha, restando apenas a terapia dupla para segunda linha (após recaída). Uma terapia tripla efetiva precisa de mudança de alvo, novo mecanismo de ação para combater a evolução clonal.	O que falta na terapia tripla é o anticorpo monoclonal anti CD 38. Podendo ser a combinação Dvd considerando que o bortezomibe já está no sus. O estudo castor mostrou a eficácia desse protocolo utilizando um mecanismo de ação diferente na 2ª linha. O Carfilzomibe é um outro inibidor de proteassoma (assim como o bortezomibe), ele não age em outro alvo. Além do que sua Cardio toxicidade é maior quando comparado com o daratumumab. O que conclui que teremos uma menor eficácia e menor segurança.
19/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Toda a comunidade de hematologistas do Brasil está perplexa como estamos retrocedendo por proporem um plano de diretrizes em plena década de 2020 no qual medicações que já estão disponíveis em países civilizados há mais de 10 anos como a Lenalidomida e, terapias comprovadamente modificadoras da doença como anticorpo monoclonal anti-CD38 (Daratumumab) não estão sendo debatidos para inclusão urgente no SUS! Em especial sobre IMiD Lenalidomida, que em breve estará mais acessível pela queda da patente ligada ao laboratório.	Difícil até comentar um PCDT que propõe tratamentos tão antiquados como quimioterapia convencional, que há mais de 20 anos já estão em desuso. Os documentos anexados falam por si só.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Apenas permitir a incorporação de outras classes como os anticorpos monoclonais anti CD 38. Existe muita discrepância no tratamento dos pacientes do SUS e aquelas de planos de saúde	não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	A discrepância entre o tratamento do Mieloma na rede publica versus a rede privada é assustadora. Não há inclusão de anticorpo monoclonal ant-CD38 - medicação que traz respostas mais profundas e mais sustentadas para esses pacientes. Essa classe pode ser usada tanto em primeira linha quanto em doentes refratários, sendo seu benefício mais claro quando utilizado mais precocemente. Também não concordo com o uso de Talidomida como terapia de manutenção - sabe-se que é uma medicação extremamente tóxica e na maioria das vezes os pacientes não toleram o tratamento. Os guidelines internacionais suportam o uso de lenalidomida de manutenção, e não de talidomida.	Além das dificuldades em ofertar bons tratamentos, também é importante salientar a dificuldade dos pacientes em ter acesso aos exames diagnósticos (eletroforese de proteínas, imunofixação, cadeias leves).
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	É de grande importância que tenhamos um PCDT para uma doença crônica e sem cura, até o momento.	Considerando ser uma doença incurável, é cada vez mais importante pensarmos em uma sobre vida livre de progração a cada linha de tratamento. Hoje, existe uma lacuna muito grande de tratamento entre os pacientes do SUS e da rede privada. Portanto, além da criação do PCDT, é indispensável que tenhamos a disposição da população SUS, um anticorpo monoclonal ANTI CD38 Daratumumabe, por ser o único que está aprovado em combinação com Bortezomibe, já incorporado no SUS. Pensar que esta combinação em uma primeira recaída para os pacientes do SUS, pode prolongar a sobrevida dos pacientes, oferecendo à eles maior qualidade de vida e tempo com suas famílias. Por favor, levem isso em consideração, pois hoje, após o tratamento disponível no SUS, os pacientes não tem perspectiva de vida.
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Sim, enviamos as considerações em anexo.	Sim, enviamos as considerações em anexo.
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Nao	"Seria importante criar um ""escore clínico"" para uma triagem básica dos pacientes que podem ter Mieloma, usando a eletroforese de proteínas, na prática clínica de especialistas com nefrologista, ortopedistas e clínicos para paciente, por exemplo com dor lombar crônica, insuficiência renal sem causa clara entre outros, pois no Brasil os pacientes com Mieloma, chegam ao hemato ja com doença avançada, com Doença renal aguda e até dialitica, anemia grave e fraturas ósseas, infecções de repeticao e o tudo isso posterga o tratamento do paciente., "
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	ao diagnóstico ressaltar que a pesquisa de cadeia leve livre pode ser feita tanto no sangue como na urina , sugiro troca da talidomida por lenalidomida na terapia de manutenção	Sugiro inclusão do Daratumumab nos pacientes recidivados refratários

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Por se tratar de uma neoplasia que ainda não há cura e que apresenta muitas recidivas / refratariedade, é importantíssimo incluir novos protocolos terapêutico com diversos mecanismos de ação, isso além de aumentar a sobrevida livre de doença, reduz complicações relacionadas a doença, o que permite redução de gastos do sistema pública com hemodialise, suporte transfusional, tratamento cirúrgicos e internações prolongadas. A combinação de daratumumabe ao esquema disponível no SUS (Vd), adiciona benefícios clínicos significativos, favorecendo fortemente melhores taxas de resposta e sobrevida vs. regimes duplos nos pacientes recidivados/ refratários.	O mieloma múltiplo ainda é uma doença que continua incurável e com múltiplas recaídas. A evolução da doença ocorre com a diferenciação clonal das células tumorais, evidenciando a necessidade de explorar novos mecanismos de ação em seu tratamento. As novas drogas tornam possível aprofundar a resposta e aumentar o tempo de remissão. O uso de combinações efetivas no início da jornada do tratamento pode prolongar a remissão e aumentar as chances de um desfecho positivo à longo prazo.
20/05/2024	Paciente	Muito boa	Seria ideal a inserção de novos medicamentos no protocolo de tratamento de MM no SUS, uma vez que medicamentos como Lenalidomida e daratumumabe possuem uma toxicidade menor e melhor resposta de tratamento., Essas medicações são usadas em tratamentos disponíveis na medicina suplementar e mostram-se muito eficazes aumentando a expectativa de vida de nós pacientes aumentando também o tempo de intervalo entre recidivas prolongando nossa expectativa de vida.	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O medicamento deve ser incorporado ao SUS. A qualidade de vida dos pacientes com poucos efeitos colaterais em uso único ou em combinação com outras drogas é muito significativa, mesmo valendo o custo dele. O que precisa é lutar com a empresa farmacêutica ofereça um melhor preço acessível ao SUS pagar.	nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Faz-se necessário incluir a medicação Daratumumabe na primeira e/ou segunda linhas de tratamento contra o mieloma, haja vista a superioridade dos resultados dos tratamentos que incluem essa droga em relação aos que não a incluem tanto para pacientes elegíveis para transplante de medula autólogo, quanto para os inelegíveis (estudos: MAIA publicado no New England Medical Journal em 2019, estudo CASTOR publicado no New England Medical Journal em 2016, estudo CANDOR no The Lancet em 2022, estudo CASSIOPEIA no The Lancet em 2019, estudo ALCYONE no The Lancet em 2019, estudo POLLUX no New England Medical Journal em 2016, ANDROMEDA no New England em 2021). Daratumumabe já tem aprovação no FDA, ANVISA e bula para esse fim.	Outras drogas muito importantes para o tratamento do mieloma que devem estar incluídas nesse documento ou nas próximas versões são lenalidomida e pomalidomida. Trata-se de imunomoduladores com menos efeitos colaterais do que a talidomida e tem uso amplamente difundido no sistema privado de saúde no Brasil e por todo o mundo. , Gostaria de parabenizar todos envolvidos na iniciativa e na elaboração do documento. Sem dúvidas, vai melhorar bastante a assistência à saúde dos pacientes com mieloma no Brasil.
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	É necessário inclusão de novas drogas ao PCDT. Não é possível tratar somente com o que foi proposto. Estamos há um mar de distância entre a atuação entre o setor publico e privado. Neste ano, o congresso internacional de mieloma será no Brasil e temos muita dificuldade de incorporação de tecnologia para esta doença. Como já foi relatado precisamos da incorporação de um anticorpo anti-CD38, precisamos de novos agentes além da talidomida (lenalidomida e pomalidomida) precisamos de agentes biespecificos para casos determinados.	No setor publico estamos vendo uma crescente de casos de mieloma multiplo fora da idade habitual hoje a população menor de 60 anos no serviço que eu trabalho quase chega a 50% dos pacientes e neste cenário o que temos seria uma sobrevida menor de 10 anos que não é o que temos nos outros paises.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sugiro incluir a medicação Dalinvi no PCDT pois é uma medicação capaz de mudar os desfechos de tratamento dos pacientes no SUS	nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	As opções de tratamento são bastante restritas. Há vasta evidência em literatura demosntrando opções de tratamento melhores em todos subtipos de pacientes. , , Pacientes candidatos a transplante, indução: Há evidência científica farta demonstrando a melhor eficácia de tratamentos como VRd, D-VTd em relação aos tratamentos propostos. , Manutençã pós transplante de Medula Óssea: Meta-análise comprova melhora de sobrevida global com tratamento de manutenção com lenalidomida. , Pacientes não candidatos a transplante de medula óssea: Estudos demonstram superioridade no resultado com tratamentos que incluam Daratumumabe, como Dara-VMP ou DRd, em relação aos esquemas sugeridos. Alguns dos esquemas sugeridos (VCD por exemplo) tem suporte científico de baixa qualidade, Estudos muito mais robustos e suportam as combinações que não foram consideradas. , Pacientes recaídos /refratários: Não estão contempladas as opções de tratamento mais eficazes, como DRd, KRd. Muitos dos protocolos sugeridos tem escasso suporte em literatura médica, enquanto opções com estudos robustos foram deixadas de lado.,	O Mieloma Múltiplo é uma doença em que o tratamento oferecido pelo SUS fica muito aquém do que há de mais eficaz. Os pacientes que dependem do serviço público de saúde são privados de tratamentos eficazes e seguros, e com isso, tem a sua sobrevida livre de progressão e sobrevida global reduzidas.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Não há alternativa no PCDT para pacientes resistentes ou intolerantes à talidomida ou carfilzomibe no texto. Pacientes com mieloma múltiplo não tem possibilidade de cura e as recaídas tipicamente são mais agressivas. Pacientes com mieloma múltiplo ativo são altamente custosos para o SUS já que podem apresentar disfunção renal com necessidade frequente de diálise, fraturas espontâneas com indicação cirúrgica e múltiplas infecções. É curioso que nada disso seja avaliado quando da avaliação de custo-efetividade das medicações. Reitero que não temos alternativas neste PCDT para pacientes em terceira linha que já terão feito uso de bortezomibe, talidomida e carfilzomibe. Há espaço para lenalidomida e anti-CD38 (daratumumabe ou isatuximabe) nesta indicação. Entendo que o uso restrito dessas medicações trará benefício econômico ao SUS e deveria ser rediscutido. Já existe formulações genéricas de lenalidomida e tratamentos com uso restrito de daratumumabe por exemplo, particularmente nos pacientes com mieloma de alto risco pelo FISH.	No PCDT é comentado sobre a necessidade de estratificação de risco por FISH mas não se propõe modelo financeiro. Creio que deve ser revisto.
20/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Nos esquemas de indução de elegíveis ao TMO autólogo ou não elegíveis e de manutenção é benéfico aos pacientes a inclusão de LENALIDOMIDA.	Inclusão de anticorpo anti CD38 nos não elegíveis ao TMO autólogo e a partir de segunda linha nos elegíveis.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Existem tratamentos já aprovados no Brasil, inclusive antiCD38, com drogas com eficácia e segurança mundialmente reconhecidas. Há não inclusão deles configura na prática médica.	Inclusão de anticd38
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Regular	SIM	Hoje o SUS tem algumas drogas incorporadas que atendem a necessidade do paciente com Mieloma Múltiplo recém diagnosticado, ou seja, pacientes em Primeira Linha. Quando o paciente recai ao tratamento, sendo recidivado ou refratário, existem uma necessidade não atendida, o paciente fica sem opção do melhor tratamento, já que para esses pacientes a terapia que resta é um esquema duplo, lembrando que a recomendação dos guidelines seria a terapia tripla para esses pacientes, daí entra a falta da classe terapêutica anti cd 38, ou seja, o anticorpo monoclonal Daratumumabe, que usado em combinação com Bortezomibe e dexametasona, resulta num esquema terapêutico triplo com ótimos resultados, suprimindo uma necessidade não atendida existente hoje no sistema público, esse novo mecanismo de ação pode transformar a vida desses pacientes.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	O mieloma múltiplo é uma doença oncológica incurável, mas que pode ser controlada com o tratamento adequado. O documento da Conitec deve acompanhar a recente evolução do tratamento do mieloma múltiplo. Há alguns marcos muito bem definidos no tratamento da doença: (1) utilizar o melhor tratamento disponível, já em primeira linha. Atualmente, temos várias classes de drogas com ação anti-mieloma. O daratumumabe, quando incorporado em tratamentos de primeira linha, se mostrou altamente eficaz, aumentando a taxa de resposta global e a profundidade de resposta, consequentemente observou-se, com o uso da droga em primeira linha, o aumento da taxa de sobrevida livre de doença e de sobrevida global. (2) associação de drogas com mecanismos diferentes de combate às células doentes. Os esquemas contendo três ou quatro drogas são mais eficientes que esquemas em monoterapia ou com duas drogas. Há uma melhora de resultados terapêuticos, principalmente em pacientes com fatores prognósticos adversos, o uso de esquema quadrúplio (4 drogas anti-mieloma associadas), assim, há necessidade de padronizar esses esquemas de associação de drogas (p. ex.: DVTd, DVCR, IKRD, IVRD), (3) a manutenção tem papel fundamental em manter o paciente em remissão da doença. Os dados mais relevantes de manutenção são com o uso de lenalidomida, e não com talidomida (droga mais tóxica, menos tolerada e menos estudada, para fim de manutenção). Há situações, principalmente em pacientes com fatores citogenéticos desfavoráveis, que a manutenção com 2 drogas aumenta o tempo de sobrevida livre de doença, assim, é importante a possibilidade de, nestes casos, fazer manutenção com mais de 1 droga.	A consideração econômica deve ser levada em conta nos protocolos de tratamento de pacientes de mieloma múltiplo, porém os custos de um paciente sem controle de doença não são diretamente calculados e levados em consideração. Esquemas mais efetivos, apesar de custos mais elevados, são economicamente mais vantajosos por evitar complicações graves e crônicas da doença, como insuficiência renal (que muitas vezes, determina sessões regulares de hemodiálise, um procedimento de elevado custo e associado também a custos adicionais em suas complicações e manejo).
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Texto em anexo. Necessidade de inclusão de outra classe de medicamento.	Em anexo.
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Atualmente o tratamento para Mieloma Múltiplo no SUS está muito distante da realidade de tratamento do setor privado, além disso os novos tratamentos além de possuírem uma enorme redução de toxicidade, proporciona menos internações e tratamentos complementares para os pacientes, que dessa forma reduz a taxa de ocupação de leitos no SUS.	No SUS, precisamos urgentemente de acréscimo de alguma nova terapia contra o Mieloma Múltiplo, pois as limitações de tratamentos são enormes, com alta toxicidades, com internações recorrentes e uso frequente do sistema de saúde. As novas terapias trazem melhores respostas, melhor controle de doença e menor perfil de eventos adversos.
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	No texto redigido pela CONITEC cita que a terapia com três drogas é superior a terapia com duas drogas para pacientes com Mieloma múltiplo recidiva/refratário, o que realmente é concordante com os guidelines internacionais. Contudo a proposta a ser utilizada na recidiva são esquemas a base de carfilzomibe que compõe protocolo de apenas 2 drogas. Acredito que o melhor seria incluir no PCDT uma droga com mecanismo de ação diferente e que proporcionaria o tratamento com 3 drogas nesse cenário., Sendo assim, para ser fiel ao texto já redigido para o PCDT e também respeitando a opinião da Conitec em relação a não inclusão do anticorpo monoclonal anti cd38 apenas por custo e não por ausência de eficácia ou segurança, acredito ser razoável a inclusão da sugestão do uso de 3 drogas na recidiva sendo uma droga o anticorpo monoclonal anti cd38.	Ressalto sobre a grande importância de se ter alguma opção para pacientes com mieloma múltiplo recidivado ou refratários, visto que inclusão de um outro inibidor de proteassoma não atendeu a necessidade médica não atendida para a maior parte dos pacientes nesse cenário.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Nao	Nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	nao	é de fundamental importancia aos pacientes ampliar as possibilidades terapêuticas
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	É fundamental endereçarmos a heterogeneidade da disponibilidade de ferramentas diagnósticas para Mieloma no SUS. Poucos centros tem disponibilidade de Imunofixação e Cadeias Leves Livres Séricas. Além disso, o FISH não está verdadeiramente disponível no SUS, tendo sido incorporado com um valor de ressarcimento 10 vezes menor do que o valor do exame.	Lenalidomida e Anticorpo Monoclonal anti-CD38 são terapias de fundamental importância para o tratamento do Mieloma, não incorporadas ao SUS por razões financeiras. Cabe ressaltar que a manutenção com Talidomida apenas não é o ideal, sendo que temos dados consolidados de benefício de sobrevida global com Lena para essa indicação. Além disso, recomendo incorporar a manutenção com bortezomib como um tratamento possível, em especial para pacientes com doença de comportamento clínico ou citogenético de alto risco.
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Acredito que tenha faltado o Daratumumab dentro do arsenal de possíveis terapias para o mieloma múltiplo, considerando todos os estudos que já demonstraram seu impacto na sobrevida geral e na sobrevida livre de progressão.	Apesar de não trabalhar diretamente no tratamento de pacientes com mieloma múltiplo, sou hematologista, e tive a experiência no tratamento da doença na época da residência médica, em 2010-2011, com o arsenal terapêutico restrito disponível no SUS, o que era refletido nas péssimas taxas de mortalidade e no alto impacto de morbidade que esses pacientes padeciam. Em 2019, meu pai teve o diagnóstico de Mieloma Múltiplo, no setor privado, tendo recebido então esquema com Talidomida/dexametasona/Bortezomib/Daratumumab. Alcançou resposta completa, consolidou com TCTH-auto e segue em remissão completa há quase 5 anos. Diante das 2 experiências diametralmente opostas que presenciei, e considerando os dados da literatura médica atualizada, acredito ser importante a consideração de agregar o Daratumumab neste PCDT.
20/05/2024	Paciente	Boa	É possível conviver com o MM desde que os pacientes tenham acesso a tratamentos e medicamentos.	Os pacientes mieloma múltiplo do SUS necessitam de acesso aos tratamentos e medicamentos para aumentar a sobrevida e qualidade de vida.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não aplicável	Estamos vivenciando nos últimos anos um verdadeiro avanço no tratamento do Mieloma Múltiplo, com o desenvolvimento de muitas drogas e classes novas de medicação . Foi ficando um abismo , até então intransponível, entre o tratamento disponibilizado no SUS e nos setores privados , fazendo com que trabalhássemos diante de duas realizadas totalmente distintas . , Precisamos avançar no SUS, não há como voltar atrás nos avanços realizados e fingir que eles não existem, visto que cerca de 80% dos pacientes com esta patologia são tratados no Sistema Único de saúde. Temos o real benefício para muito poucos pacientes. O que não demasiadamente injusto. , A terapia anti CD38 , Daratumumabe, é um importante elemento a ser incorporado nos esquemas de tratamento , melhorando as taxas de resposta . O estudo Cassiopéia mostrou o impacto positivo da realização do Daratumumabe na primeira linha de tratamento .
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Sim, a proposta atual não contempla todas as opções aprovadas no Brasil para o paciente com mieloma múltiplo, como por exemplo o anticorpo monoclonal anti-CD38 daratumumabe, e os anticorpos anti-CD38 são considerados uma classe terapêutica pilar no tratamento do mieloma múltiplo. A combinação daratumumabe ao esquema que já está disponível no SUS (VD) adiona benefícios clínicos significativos, atendendo a própria recomendação da CONITEC de utilizar esquemas baseados em 3 classes diferentes para o paciente de primeira recidiva. Sendo assim a terapia tripla proporciona melhores taxas de resposta e sobrevida quando comparada a regimes duplos nos pacientes recidivados e refratários.	Mieloma múltiplo ainda é uma doença incurável e com múltiplas recaídas, sendo muito importante o paciente receber esquemas triplos que vão adicionar mais tempo sem a doença, pois a evolução da doença ocorre com diferenciação clonal das células tumorais, ficando clara a necessidade de explorar novos mecanismos de ação em seu tratamento, isso as novas drogas conseguem oferecer respostas profundas e aumentam o tempo de remissão.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Gostaria de reforçar sobre a necessidade urgente em diminuir a gigantesca diferença entre o tratamento dos pacientes com mieloma com acesso à saúde suplementar e os pacientes do SUS. A inclusão de medicamentos como daratumumabe e lenalidomida é o primeiro passo nesta direção. São inúmeros os estudos que demonstram o benefício e o impacto positivo em sobrevida livre de progressão e sobrevida global do uso destes medicamentos já em primeira linha para todos os grupos de pacientes: elegíveis, inelegíveis, frágeis...	Gostaria de reforçar sobre a necessidade urgente em diminuir a gigantesca diferença entre o tratamento dos pacientes com mieloma com acesso à saúde suplementar e os pacientes do SUS. A inclusão de medicamentos como daratumumabe e lenalidomida é o primeiro passo nesta direção. São inúmeros os estudos que demonstram o benefício e o impacto positivo em sobrevida livre de progressão e sobrevida global do uso destes medicamentos já em primeira linha para todos os grupos de pacientes: elegíveis, inelegíveis, frágeis...
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Atualmente no SUS, apesar da melhoria no tratamento, ainda não dispomos de medicação importante, que é o anticorpo monoclonal anti-CD38	Atualmente no SUS, apesar da melhoria no tratamento, ainda não dispomos de medicação importante, que é o anticorpo monoclonal anti-CD38

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Interessado no tema	Regular	Sim. Gostaria de reforçar que o mieloma múltiplo quando recai aumenta a probabilidade de um clone com diferentes características genéticas se tornar mais frequente e, dessa forma, é primordial que os esquemas de resgate tenham diferentes mecanismos de ação dos que já foram empregados. Ressaltando que a cada linha de tratamento, há uma alta taxa de perda de pacientes. Portanto, é de suma importância que o anticorpo monoclonal anti-CD 38, o Daratumumabe, seja disponibilizado para que os médicos possam utilizar, caso achem necessário. Daratumumabe na combinação com Bortezomibe e dexametasona (DvD) é um esquema eficaz e seguro para um amplo espectro de pacientes refratários/recaídos, apresentando medianas de sobrevida livre de progressão e de sobrevida global importantes, permitindo que os pacientes vivam por mais tempo e com mais qualidade de vida também. Esses dados estão de acordo com o que é proposto no próprio relatório do PCDT, na parte que afirma que é recomendado, na primeira recaída, usar combinações triplas com medicamentos e mecanismos de ação não utilizados na terapia prévia. , Por esses motivos, é importante que Daratumumabe esteja presente no PCDT de MM.,	Não.
20/05/2024	Paciente	Muito boa	nao	nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Gostaria de acrescentar que precisamos de mais drogas com mecanismos de ação diferentes para o tratamento do Mieloma no SUS, uma vez que as pessoas no Brasil estão envelhecendo e a doença será cada vez mais diagnosticada, e precisaremos de novas armas para enfrentá-la. O acesso na Saúde suplementar tem melhorado visivelmente e gostaríamos de sugerir a incorporação das seguintes drogas , já bastante conhecidas e utilizadas fora do Brasil e também aqui no Brasil pela Saúde suplementar : Daratumumabe e Lenalidomida	não.
20/05/2024	Organização da Sociedade Civil	Regular	A modernização das diretrizes e a inclusão de novos medicamentos, são essenciais para enfrentar esse desafio e proporcionar aos pacientes o melhor cuidado possível. Trata-se de uma demanda proveniente da decisão de incorporação do carfilzomibe para o tratamento de pacientes com Mieloma Múltiplo recidivado ou refratário que receberam uma terapia prévia, conforme Portaria SECTICS/MS nº 65, de 13 de novembro de 2023. , , O PCDT representa um avanço para o tratamento dos pacientes de MM, consideramos importante a incorporação carfilzomibe. Contudo, ressaltamos a importância da incorporação de outras opções terapêuticas, para linhas de cuidado de pacientes que sofrem com recidivas ou refratariedade, como observado na jornada de acompanhamento de nossos pacientes levando em conta ainda as opções aprovadas no Brasil para o tratamento dos pacientes., , Tendo em vista isto, a Abrale endossa o entendimento da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) e da Sociedade Brasileira de Transplante de Medula Óssea (SBTMO), para a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Mieloma Múltiplo. ,	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Empresa	Regular	Não.	A Takeda é uma biofarmacêutica global com mais de 240 anos de história, baseada em valores, orientada por pesquisa e desenvolvimento, e que figura na lista das 10 maiores farmacêuticas do mundo. Conscientes da importância de contribuir com a construção de políticas públicas federais, estaduais e municipais, visando ampliar o acesso à saúde no Brasil, primeiramente, a Takeda congratula o Ministério da Saúde pela abertura da Consulta Pública nº 18/2024, onde reconhecemos e valorizamos a iniciativa para atualizar os critérios diagnósticos e diretrizes de tratamento que orientem os profissionais de saúde em suas práticas de atenção e assistência aos pacientes com mieloma múltiplo, com base nas melhores evidências científicas disponíveis, por meio da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo de 2023. A Takeda, enquanto companhia farmacêutica que investe na área da Oncologia de forma consistente, tem contribuído para importantes avanços, através do seu compromisso em desenvolver moléculas inovadoras. No Mieloma Múltiplo, além do desenvolvimento de tecnologias efetivas para o tratamento, a companhia atua nos pilares de educação para a saúde, engajando atores sociais que atuam na construção e desenvolvimento de políticas públicas, visando reduzir a jornada de diagnóstico e de acesso aos medicamentos inovadores. Mediante o exposto, e sendo uma empresa que atua com responsabilidade e sustentabilidade na área da Oncologia, a Takeda apresenta em anexo a sua contribuição para a Consulta Pública nº 18/2024.
20/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	Sim, o PCDT não inclui o padrão ouro de tratamento na maioria dos guidelines publicados - a adição de Daratumumab ao esquema já disponível no SUS (Vd) traria benefícios clínicos significativos e muito importantes para os pacientes que hoje sofrem e os que virão a sofrer de Mieloma Múltiplo. O setor público está extremamente defasado em relação ao setor privado no tratamento dessa enfermidade e esse PCDT apenas confirma isso.	A adição de um novo mecanismo de ação é essencial para darmos equidade e igualdade ao tratamento dos pacientes com Mieloma Múltiplo no SUS
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	O uso do daratumumabe fez toda diferença em todos os casos que utilizei	O uso do Daratumumabe fez muita diferença em todos os pacientes que tratei

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Empresa	Muito boa	Gostaríamos que o parágrafo:, “A utilização de daratumumabe para pacientes com MM recidivado ou refratário foi avaliada pela CONITEC em 2022 e 2023. Nas duas ocasiões, houve recomendação desfavorável à incorporação, conforme a Portaria SCTIE/MS nº 18/2022 e a Portaria SECTICS/MS nº 59/2023.”(página 23 da proposta de PCDT), Fosse alterado para:, “A utilização de daratumumabe para pacientes com MM recidivado ou refratário foi avaliada pela CONITEC, e seu valor clínico foi reconhecido por meio das evidências científicas de boa qualidade e uma magnitude de efeitos importantes nos principais desfechos primários avaliados como sobrevida livre de progressão e sobrevida global. No entanto, após análise, decidiu-se pela recomendação desfavorável à incorporação por questões econômicas, conforme a Portaria SCTIE/MS, nº 18/2022 e a Portaria SECTICS/MS nº 59/2023.”, Conforme explicitado em documento em anexo.	A Janssen gostaria de reconhecer e parabenizar a Conitec pela criação e desenvolvimento do PCDT de Mieloma Múltiplo (MM). É um avanço importante que irá garantir maior acesso às tecnologias pelos pacientes no Sistema Único de Saúde (SUS). Sabe-se que o MM é um câncer hematológico grave e a implementação do PCDT terá um impacto positivo em uma ampla parcela da população de pacientes que ainda enfrentam necessidades médicas e aguardam ansiosamente a disponibilidade e acessibilidade de tecnologias inovadoras. A Janssen reconhece o compromisso da Conitec em oferecer aos pacientes brasileiros o melhor cuidado possível, e celebramos este avanço crucial na luta contra o MM. No entanto gostaríamos de ressaltar a importância de um novo mecanismo de ação disponível para esses pacientes da classe de anticorpos monoclonais. Dessa maneira, a terapia tripla com daratumumabe representa um avanço significativo no tratamento do MMRR, proporcionado aos pacientes um aumento significativo na SLP e SG, além de mitigar os sintomas da doença e melhorar a qualidade de vida dos pacientes.
20/05/2024	Empresa	Boa	Sim, fizemos as considerações no documento anexo.	Achamos a proposta de PCDT boa e percebemos um avanço nas questões de diagnósticos e tratamento do mieloma múltiplo. No entanto, sentimos um certo direcionamento para a Talidomida e seus eventos adversos. Como laboratório fabricante, entendemos os riscos da talidomida e concordamos que eles devem ser abordados e mitigados. Porém, o PCDT abrange outras tecnologias, cuja segurança exige atenção, principalmente considerando-se o uso crônico e associado dos medicamentos. Os pontos do documento que tratam de segurança estão espalhados e repetitivos, o que dificulta a leitura e compreensão do leitor. Fizemos sugestões no documento anexo, no sentido de clarear estes aspectos.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Sim. Que ainda há uma necessidade não atendida. A ausência de anticorpo monoclonal anti-CD38 no tratamento dos pacientes com mieloma.	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NÃO	NÃO
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Daratumumab mudou a vida dos pacientes com diagnóstico de mieloma, Múltiplo. Melhoramos a sobrevida livre de progressão da doença, com perfil de segurança da droga excelente	Os pacientes do SUS merecem poder ter acesso a um tratamento com melhor qualidade e resultados
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	não	nao
20/05/2024	Paciente	Muito boa	Nao	Nao

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	o acesso ao anticorpo monoclonal para mieloma múltiplo é de fundamental importância no tratamento do mieloma múltiplo	mieloma múltiplo é uma doença que vem crescendo no numero de diagnósticos e com isso a necessidade de tratar os paciente de uma forma adequada. hoje no sistema privado ja temos a possibilidade do uso para paciente em 1 linha e refratário e racaídos. Devemos oferecer essa droga ao paciente sus também .
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Os dados tem evidenciado excelentes resultados e tempo de sobrevida livre de progressão	Maior resposta aos pacientes
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Adicionar o LDH como parte dos exames iniciais do mieloma múltiplo - na tabela de avaliação prognostica está discriminado sua importância, mas no corpo de texto de orientações de exames a serem coletados não	Não concordo com o uso de talidomida como terapia de manutenção - durante o processo de indução já são necessários ajustes devido toxicidade. Por períodos maiores a tolerância de forma geral é muito baixa.
20/05/2024	Interessado no tema	Ruim	O mieloma Múltiplo é uma doença complexa e com múltiplas recaídas ao longo da trajetória do paciente, devido a diferenciação clonal das células tumorais. Como esse mecanismo de ação da doença é complexo, é necessário o uso de diferentes mecanismos de ação para garantir melhores perspectivas para os pacientes do SUS. Além disso, a combinação de diferentes classes medicamentosas pode aumentar o tempo de vida e deixar os pacientes mais tempo sem novas recaídas. , Mas com a proposta atual do PCDT, estão faltando opções que estão disponíveis no Brasil para o sistema privado, como, anticorpo monoclonal daratumumabe que adiciona benefícios muito expressivos para os pacientes em combinação com outros medicamentos disponíveis no SUS atualmente (bortezomibe e dexametasona). , A CONITEC recomenda a utilização de combinações de 3 drogas para o paciente em primeira recidiva e sugere a não repetição da terapia prévia, o que o PCDT proposto não contempla. , Ao adicionar daratumumabe como indicação no PCDT, os pacientes do SUS com Mieloma poderão alcançar melhores taxas de resposta e sobrevida livre de progressão em comparação aos regimes disponíveis hoje (2 drogas para pacientes em recaídas).	Sem outros aspectos a contribuir
20/05/2024	Interessado no tema	Regular	Incluir o daratumumabe para pacientes de 1a recaída	Precisa de 3 classes terapêuticas para fazer um, bom tratamento do mieloma múltiplo (inibidor de proteassoma, imunomodulador e anticorpo monoclonal) e falta o anticorpo monoclonal no SUS, causando uma diferença enorme no tratamento dos pacientes do publico comparado ao do

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Paciente	Boa	Sim. Que oferecem pelo menos os medicamentos que os planos de Saúde oferecem. Porque existem muitos medicamentos modernos aprovados no rol da ANS para tratamento de Mieloma Múltiplo. Porque não dar mais qualidade de vida a esses pacientes? Com medição moderna seria possível e evitaria muito gastos com hospitais.	Como pode tanta gente judicializando para conseguir um tratamento digno porque o SUS não oferece. Temos hoje no rol da ANS muitos medicamentos modernos aprovados que podem dar qualidade de vida ao paciente e mesmo assim o SUS não oferece. Pelo menos que seja oferecido pelo SUS o que os planos de Saúde oferecem. Já que o dinheiro para o custo dessas medicações saem de nossos impostos. Não estamos pedindo muito só que pelo menos ofereçam o que os planos de Saúde oferece. Para dar um pouco de dignidade e ganho de vida a esses pacientes.
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	O tratamento de Mieloma Múltiplo do SUS melhorou muito, porém ainda se faz necessário a inclusão de um anticorpo monoclonal (Daratumumabe)	A inclusão de um anticorpo monoclonal faria muita diferença no tratamento e qualidade de vida do paciente com Mieloma Múltiplo.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Não	Gostaria de acrescentar o importante papel da medicação no tratamento do mieloma múltiplo. O daratumumab representa um novo mecanismo de ação, sendo pedra fundamental uma terapia mas eficaz. O atendimento a oncologia no SUS vem avançando, a carência dessa medicação deixa o paciente mais vulnerável. Na prática médica essa lacuna é evidente, pois é vista a solidez proporcionada ao tratamento. Fui residente no SUS, tenho muito orgulho do meu hospital, mas é impossível não ver a melhora clínica ao atender os pacientes convênio, que já tem acesso a medicação. Sinceramente espero que esteja disponível logo
20/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Gostaria que as opções de tratamento incluíssem um anticorpo monoclonal anti-CD38, principalmente para os pacientes ineligíveis ao transplante na primeira linha de tratamento ou naqueles com doença recidiva-refratária. Atualmente, a indicação de utilizar mecanismos de ação diferentes associados possibilita uma maior profundidade de resposta desde a primeira linha. Já temos no SUS a possibilidade de utilizarmos um inibidor de proteassoma (Bortezomibe) e um imunomodulador (Talidomida). Precisamos que estejam listadas as combinações com Daratumumabe entre as opções terapêuticas - Dara-VCD, Dara-VTD, Dara-VMP, Dara-VD.	PCDT para Mieloma Múltiplo que não inclui um anticorpo monoclonal anti-CD38 não reflete a realidade dos tratamentos realizados no Brasil na saúde suplementar e muito menos os principais guidelines internacionais (EUA ou Europa). Ou seja, ao considerar a inclusão do Carfilzomibe e não do Daratumumabe como foi na última consulta pública realizada sobre esse assunto é um completo absurdo. É claro que temos um papel importante na utilização de um inibidor de proteassoma diferente do Bortezomibe (recentemente incorporado no SUS) mas um mecanismo de ação diferente faria uma diferença maior na nossa capacidade de controlar essa doença, principalmente pela possibilidade de utilizar um medicamento com menor toxicidade e contraindicações.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Necessária a inclusão do Daratumumabe para pacientes recidivados ou refratários, para que seja associado ao bortezomibe que já está disponível no SUS e à dexametasona. A terapia tripla é melhor do que dupla.	Não

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Nao	Acho q toda tentativa de melhora no tratamento enquanto nao vem cura total é válida e já sabemos da eficácia dos monocloniais a pesquisa foi sacramentada .
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NAO. ACREDITO QUE O PCDT ESTA COMPLETO. ACREDITO QUE ELE É FUNDAMENTAL PARA QUE MUITAS LINHAS DE TRATAMENTO, COM COMPROVAÇÃO CIENTIFICA, SEJAM DISPONIBILIZADAS NA PARTE CLINICA. MUITOS PACIENTES SERAO BENEFICIADOS.	NAO.
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	No diagnóstico do Mieloma múltiplo existem exames como imunoeletroforese de proteínas, dosagem de cadeias leves livres e TC corpo inteiro baixa voltagem que ainda não estão disponíveis para realização no SUS. Muitos hospitais assume esta despesa como extra. , Em relação ao tratamento de primeira linha, necessário a indicação de um anticorpo monoclonal em associação ao inibidor de proteassoma e ao imunomodulador.	Melhoria da investigação laboratorial no SUS da proteína monoclonal e dos exames radiológicos. Também é necessário a inclusão de análise citogenética ao diagnóstico.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Que é fundamental a disponibilidade de um segunda linha de tratamento com mecanismos de ação diferentes das primeiras linhas pela seleção clonal, característica do mieloma múltiplo, portanto, é fundamental a inclusão de um medicamento não inibidor de proteassoma, como o daratumumab, um Anti CD38	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	O tratamento do mieloma múltiplo evoluiu muito nos ultimos anos!! , Acho que a inclusão de diversas classes terapêuticas beneficiarua um muito numero de pacientes!! Acho que a inclusão de anticormos monoclonais anti CD38 seria um ganho importante para os pacientes!!	Importante o acesso aos exames para diagnóstico, classificação prognóstica e avaliação de resposta ao tratamento é fundamental!! Como RNM corporal total, painel FISH ou NGS, cadeia leve, Livre
20/05/2024	Empresa	Muito boa	Em relação a primeira recidiva o texto do PCDT recomenda esquemas com três medicamentos, envolvendo aqueles não utilizados na terapia prévia. Segue com uma lista de potenciais agentes tais como: inibidores de proteassoma (bortezomibe ou carfilzomibe), agentes alquilantes (ciclofosfamida e cisplatina), corticosteroides (dexametasona), antraciclinas (doxorrubicina e doxorrubicina lipossomal), inibidores da topoisomerase (etoposido) e alcaloides da vinca (vincristina).	No que tange a manutenção pós transplante, devemos enfatizar que a talidomida teria um papel mais voltado a consolidação de resposta e não a manutenção dada a sua limitação de uso mais prolongado, em função de eventos adversos com destaque para a neuropatia periférica. Aqui cabe ressaltar a necessidade futura de incorporação da lenalidomida que seria mais eficaz, com dados robustos de ganho de sobrevida global.
20/05/2024	Familiar, amigo ou cuidador de paciente	Muito boa	Não	Não
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	NAO.	TERAPIA ALVO REVOLUCIONA O TRATAMENTO DO PACIENTE COM MIELOMA, TEM MELHORES RESPOSTAS, DEIXANDO O PACIENTE MAIS TEMPO LIVRE DE OUTROS TRATAMENTOS, MELHORANDO QUALIDADE DE VIDA E PROPICIANDO A FACILIDADE DE NAO NECESSITAR INTERNAR O PACIENTE PARA REALIZAR O TRATAMENTO.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Interessado no tema	Ruim	Sim. A proposta de PCDT não contempla adequadamente opções de tratamento para paciente recaídos e refratários, que fizeram uso anterior de Bortezomibe. Pacientes com Mieloma Múltiplo tendem a recair em algum momento e após uso do primeiro inibidor de proteassoma, seria muito importante associar a nova classe terapêutica para resgate a exemplo dos imunobiológicos anti-CD38 disponíveis no Brasil (Daratumumabe ou Isatuximabe). Recomendaria pedir uma proposta aos fabricantes e escolher o mais custo efetivo	Para o paciente recaído e/ou refratário a Bortezomibe este PCDT sugere substituí-lo por Cardizolomibe, porém este por ser cardioprotetor não pode ser ofertado a maioria dos pacientes (idosos), acrescentando apenas custo ao tratamento, além de que a aprovação do Carfilzomibe pela CONITEC não considerou que cerca de 40% dos pacientes necessitarão ajuste de dose para 56mg/m2 o que duplicaria o custo para o SUS. Sendo assim seria muito mais eficaz, seguro e de menor impacto orçamentário o Daratumumabe como alternativa para pacientes recaído e refratários (vede estudo Castor)
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	A incorporação de inibidores de proteassoma (bortezomibe e carfilzomibe) melhorou muito o tratamento dos pacientes com mieloma múltiplo no SUS. Entretanto, ainda falta a classe dos anticorpos monoclonais (daratumumabe, por exemplo) para completar o arsenal terapêutico.	A incorporação de inibidores de proteassoma (bortezomibe e carfilzomibe) melhorou muito o tratamento dos pacientes com mieloma múltiplo no SUS. Entretanto, ainda falta a classe dos anticorpos monoclonais (daratumumabe, por exemplo) para completar o arsenal terapêutico.
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito ruim	Não é possível indicar manutenção pós transplante com talidomida, cujo uso prolongado piora sobremaneira a qualidade de vida sem falar do alto potencial trombogênico. , , Lenalidomida é melhor tolerada e eficaz enquanto imunomodulador .	É preciso dispor de Daratumumabe para pacientes recaídos e refratários que possuem cardiopatias graves que não toleram o carfilzomibe. , , Caso o paciente seja refratário ao Bortezomibe, é possível seu uso em monoterapia.

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Incluir o daratumumabe, na combinação DVd, às opções terapêuticas no PCDT para o paciente com Mieloma Múltiplo Recidivado e Refratário	Gostaria de parabenizar a Conitec pela elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Mieloma Múltiplo (MM) e pelo avanço na luta contra o MM. E para contribuir com a melhoria dos cuidados de saúde relacionados a essa condição, gostaria de acrescentar que ainda existe a necessidade médica não atendida de oferecer o anticorpo monoclonal como opção terapêutica para o paciente do SUS para complementar as terapias atualmente disponíveis no PCDT, como Inibidor de Proteassoma, Imunomodulador, alquilantes. , O mieloma múltiplo é uma doença complexa, sem cura, e que inevitavelmente desenvolve resistência aos medicamentos e aos mecanismos de ação utilizados a cada linha terapêutica. Por este motivo, existe a necessidade de ter um amplo arsenal terapêutico para controle da doença., A combinação DVd (daratumumabe, bortezomibe e dexametasona) está aprovada pela ANVISA para o tratamento do paciente com MM recidivado e/ou refratário (MMRR), e está disponível no serviço privado desde 2016. Esta combinação é recomendada pelos guidelines internacionais como terapia de escolha para o tratamento de pacientes com MMRR que receberam entre uma e três terapias prévias. Como demonstrado no estudo CASTOR, a combinação DVd reduziu em 78% o risco de progressão da doença ou morte para pacientes com MMRR que receberam uma linha prévia de tratamento, quando comparado ao braço Vd (bortezomibe e dexametasona). Portanto, a terapia tripla com daratumumabe representa um avanço significativo no tratamento do MMRR, proporcionando aos pacientes um aumento significativo na sobrevida, além de melhora na qualidade de vida dos pacientes. , Apesar dos avanços significativos no tratamento do MM no âmbito do SUS, a inclusão do daratumumabe no PCDT representaria um marco adicional e fundamental no cuidado aos pacientes. A adoção de combinações terapêuticas que abrangem uma variedade de mecanismos de ação, incluindo o daratumumabe, é crucial para melhorar o prognóstico e o controle da doença.,

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Ruim	Diagnóstico: , O acesso de exames com maior sensibilidade para detecção do componente monoclonal assim como peças importantes para a caracterização desse componente como a imunofixação de proteínas séricas e urinárias e dosagem de cadeias leves, embora sejam descritos como exames a serem realizados na triagem dos pacientes, é restrito na grande maioria dos centros com atendimento de pacientes no contexto SUS. , Além disso exames para caracterização de risco como a técnica de hibridização in situ (FISH) embora descrito no PCDT não é uma realidade na prática. Embora esse método tenha sido aprovado para sua incorporação no SUS, o valor publicado de ressarcimento do exame (R\$ 376,47) é insuficiente para realizar um exame adequado (avaliação de diferentes sondas para detectar as alterações clonais). O painel mínimo descrito no documento descreve a avaliação de ao menos 3 sondas, valor esse não coberto pela APAC descrita acima. , Já quanto aos exames de imagem para detecção de lesões líticas, é irreal a recomendação do TC de corpo todo de baixa dose e RNM de corpo inteiro, na ausência do primeiro. Atualmente muitos centros ainda realizam inventário ósseo com exame de Rx uma vez que esses exames radiológicos mais acurados não estão disponíveis nos centros. , , Tratamento: , Embora o TCTH autólogo tenha sido indicado como padrão ouro pelo PCDT em pacientes elegíveis ao procedimento, ainda há uma importante restrição do TMO no Brasil. Menos de 50% dos pacientes com indicação de transplante conseguem realizá-lo ao longo do curso da doença. , Em relação a opções terapêuticas/classes terapêuticas não disponíveis no PCDT e com evidência de melhora de sobrevida global em diferentes pontos da doença temos o anti CD38 (primeira linha elegível e não elegível e no contexto do MMRR) e imunomodulador - Lenalidomida (manutenção pós TMO autólogo), A ausência dessas terapias no PCDT vai contra as melhores práticas no tratamento do Mieloma Múltiplo. , , ,	O acesso de novas metodologias diagnósticas e terapias no SUS traz melhores desfechos clínicos com redução de custos com complicações e melhora de qualidade de vida
20/05/2024	Profissional de saúde	Muito boa	Nao	Nao
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	atualmente as opções terapêuticas que demonstra maior controle da doença, são as terapias que incluem o anticorpo monoclonal anti CD-38, a saber: daratumumabe por exemplo. vi que na própria PDCT traz o racional do hematologista usar uma terapia tripla, e não repetir o mecanismo de ação de anterior. como o carfilzomibe está aprovado no SUS na refratariedade, uma paciente que fez um esquema inicial com bortezomibe, como por exemplo VTd (bortezomibe, talidomida e dexametasona), na refratariedade irá repetir a mesma classe (carfilzomibe), logo não há avanço terapêutico e tecnológico, com isso reforço que um esquema com anticorpo monoclonal anti cd-38 poderia ser mais efetivo	não
20/05/2024	Interessado no tema	Muito ruim	DAR AOS PACIENTES A OPORTUNIDADE DE USAR MEDICAMENTOS MAIS MODERNOS E ASSIM MELHORAR A QUALIDADE DE VIDA E SOBREVIDA DA DOENÇA	IMPORTANCIA DE ADICIONAR DARATUMUMABE (UM TERCEIRO MECANISMO DE AÇÃO PARA POTENCIALIZAR AS RESPOSTAS PROFUNDAS DO MIELOMA MULTIPLO

Dt. contrib.	Contribuiu como	O que você achou desta proposta de protocolo ou diretriz?	Você gostaria de alterar ou incluir alguma informação ao texto? Qual(is)	Gostaria de comentar sobre algum outro aspecto?
20/05/2024	Profissional de saúde	Regular	Proposta incompleta . Adição de carfilzomib excelente , mas a falta de anticorpos monoclonais compromete muito o prognóstico dos Pctes . Da mesma forma , a manutenção apenas com talidomida , pouco eficaz e com toxicidade moderada .	Boa ideia de adição de carfilzomib , mas ainda acho o protocolo incompleto
20/05/2024	Empresa	Boa	A Eurofarma expressa o reconhecimento pelos esforços dos diversos departamentos do Ministério da Saúde e entidades representativas, envolvidos na atualização do PCDT de Mieloma Múltiplo com o objetivo de contemplar as recentes incorporações de tecnologias, trazendo enorme benefício aos pacientes com a ampliação do arsenal terapêutico para as diferentes fases da doença. Compreendemos que a presente proposta de atualização do PCDT contempla os esquemas terapêuticos já disponíveis no SUS, com adição das novas tecnologias, não considerando as tecnologias em fase de análise ou que não receberam recomendação da CONITEC. Temos conhecimento dos resultados das análises anteriores publicadas pela CONITEC referentes à lenalidomida por demanda da SCTIE/MS em diferentes fases do tratamento-Portaria SCTIE/MS no 21,11 de março de 22. A Eurofarma, empresa nacional e uma das fornecedoras da lenalidomida no país, reforça seu compromisso em buscar a viabilização do acesso à tecnologia e está aberta para discuti-la em um processo de incorporação demandado pela empresa, observando o estabelecimento da população-alvo elegível à tecnologia na fase de manutenção pós transplante autólogo e significativa proposta de preço. Nesse sentido, gostaríamos de destacar o importante papel da lenalidomida no enfrentamento da doença e especificamente na fase de manutenção pós transplante autólogo conforme dados de um estudo de vida real ambientado no Brasil, realizado por Salgado et. al. 2023 onde os pacientes que receberam a manutenção com lenalidomida apresentaram uma sobrevida sem progressão da doença e sobrevida global superiores em comparação com aqueles que não receberam a manutenção de lenalidomida. Ressaltamos que a lenalidomida está na lista de tecnologias prioritárias do Ministério da Saúde, conforme a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria MS 2.261/23) o que reforça o importante papel da tecnologia como opção terapêutica já estabelecida na prática clínica local.	A Eurofarma expressa o reconhecimento pelos esforços dos diversos departamentos do Ministério da Saúde e entidades representativas, envolvidos na atualização do PCDT de Mieloma Múltiplo com o objetivo de contemplar as recentes incorporações de tecnologias, trazendo enorme benefício aos pacientes com a ampliação do arsenal terapêutico para as diferentes fases da doença. Compreendemos que a presente proposta de atualização do PCDT contempla os esquemas terapêuticos já disponíveis no SUS, com adição das novas tecnologias, não considerando as tecnologias em fase de análise ou que não receberam recomendação da CONITEC. Temos conhecimento dos resultados das análises anteriores publicadas pela CONITEC referentes à lenalidomida por demanda da SCTIE/MS em diferentes fases do tratamento-Portaria SCTIE/MS no 21,11 de março de 22. A Eurofarma, empresa nacional e uma das fornecedoras da lenalidomida no país, reforça seu compromisso em buscar a viabilização do acesso à tecnologia e está aberta para discuti-la em um processo de incorporação demandado pela empresa, observando o estabelecimento da população-alvo elegível à tecnologia na fase de manutenção pós transplante autólogo e significativa proposta de preço. Nesse sentido, gostaríamos de destacar o importante papel da lenalidomida no enfrentamento da doença e especificamente na fase de manutenção pós transplante autólogo conforme dados de um estudo de vida real ambientado no Brasil, realizado por Salgado et. al. 2023 onde os pacientes que receberam a manutenção com lenalidomida apresentaram uma sobrevida sem progressão da doença e sobrevida global superiores em comparação com aqueles que não receberam a manutenção de lenalidomida. Ressaltamos que a lenalidomida está na lista de tecnologias prioritárias do Ministério da Saúde, conforme a Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde (Portaria MS 2.261/23) o que reforça o importante papel da tecnologia como opção terapêutica já estabelecida na prática clínica local.
20/05/2024	Profissional de saúde	Boa	Necessária inclusão de Lenalidomida e de daratumumab no cenário de doença recidivada/refratária, considerando os resultados observados quanto a taxas de resposta.	Recomendação de estudo citogenética sem que exame esteja disponível universalmente na rede pública de saúde. Necessário viabilizar realização de avaliação citogenética a todos os pacientes com mieloma na rede pública de saúde.