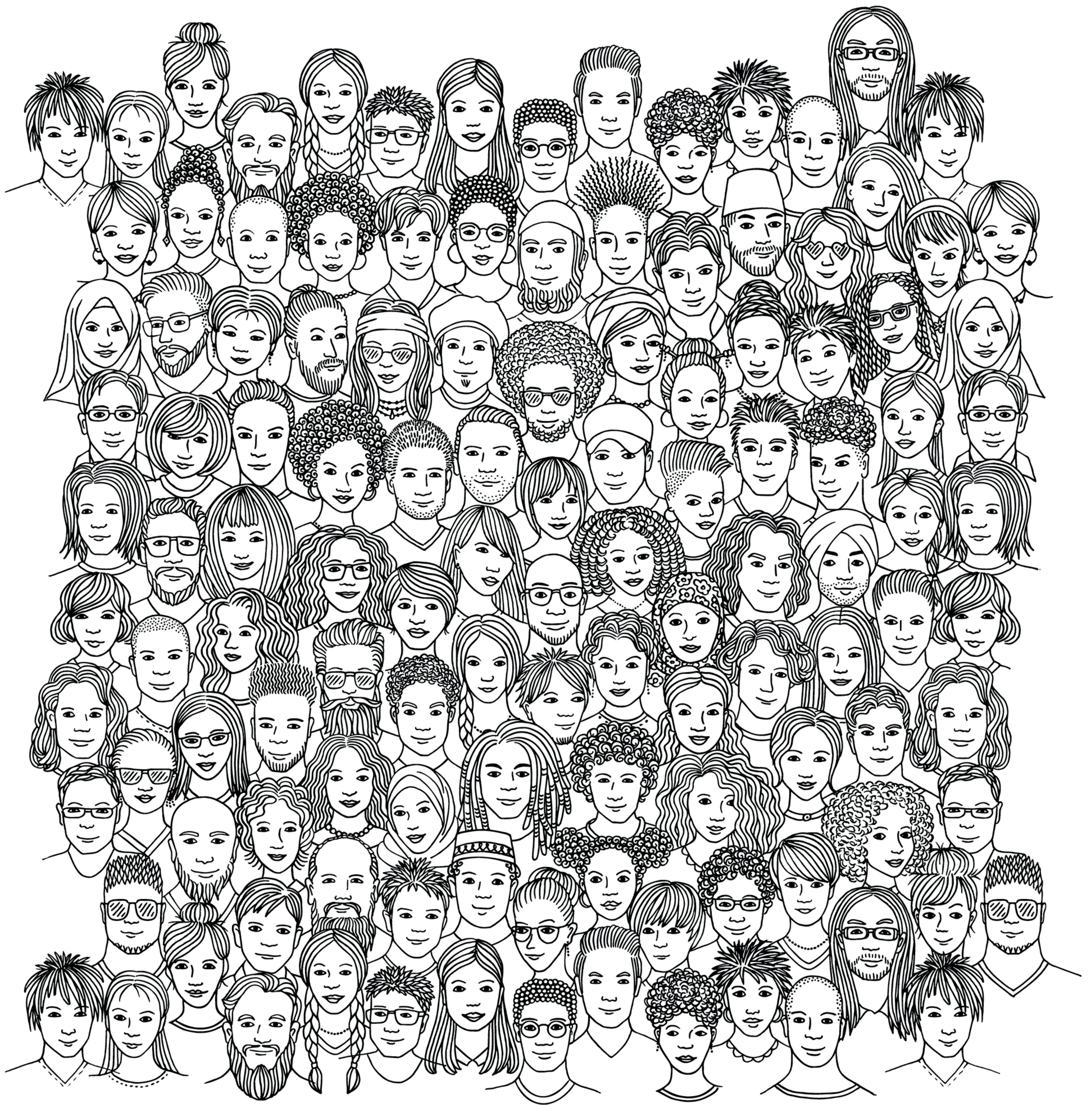




RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

**TESTE CITOGENÉTICO POR HIBRIDIZAÇÃO
IN SITU POR FLUORESCÊNCIA (FISH)**
para detecção de alterações citogenéticas de alto
risco em pacientes com mieloma múltiplo

2022 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde – SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde – DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde – CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Coordenação de Incorporação de Tecnologias –
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

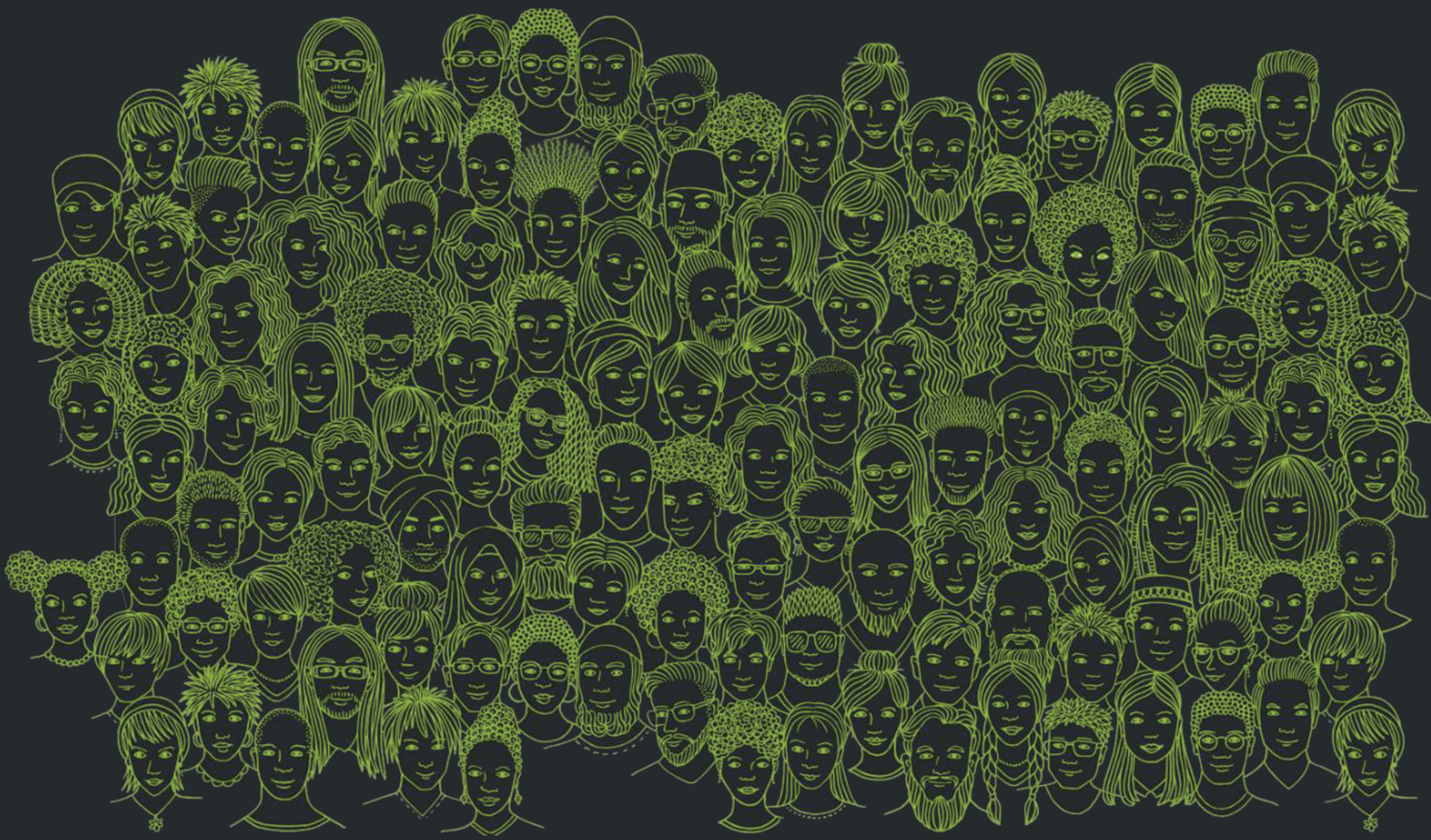
Patrícia Mandetta Gandara

Layout e diagramação

Danthon do Amaral Corrêa

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este relatório é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

Todas as recomendações da Conitec são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação/exclusão/alteração da tecnologia analisada.

A recomendação da Conitec é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE, que decide sobre quais medicamentos, produtos e procedimentos serão disponibilizados no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

CITOGENÉTICA POR HIBRIDIZAÇÃO IN SITU POR FLUORESCÊNCIA (FISH)

para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo

O QUE É O MIELOMA MÚLTIPLO?

O mieloma múltiplo é um câncer que ataca as células responsáveis pela defesa do organismo, localizadas na medula óssea, parte do corpo responsável pela produção das células do sangue. As manifestações mais comuns da doença são dores ósseas, anemia e infecções recorrentes. Outras alterações incluem insuficiência renal, hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), fragilidade óssea e fadiga, entre outros.

O mieloma múltiplo costuma acometer adultos acima de 60 anos e tem alta possibilidade de levar o indivíduo à morte. Estima-se que no Brasil a doença afete 1,2 pessoas a cada 100.000.

O diagnóstico é realizado por meio de avaliação clínica (sinais e sintomas), exames laboratoriais e de imagem. Também é necessário realizar o processo de estadiamento, por meio de exames e testes que permitem descobrir a localização e a extensão do câncer, determinando a classificação de risco. Essas informações também são úteis para prever o curso da doença e planejar o tratamento.

COMO É FEITO O ESTADIAMENTO DO MIELOMA MÚLTIPLO NO SUS?

O estadiamento do mieloma múltiplo, no SUS, é efetuado por meio de exames clínicos, laboratoriais e de imagens. Em relação ao estadiamento citogenético, o teste convencional consiste na análise dos cromossomos (estruturas que contêm os genes, elementos responsáveis por definir as características físicas particulares de cada pessoa) em busca de alterações que possam identificar o tipo de câncer e seu grau de desenvolvimento. O resultado costuma demorar algumas semanas porque é necessário esperar o desenvolvimento das células

cancerígenas, no laboratório, para que então os cromossomos sejam observados. Com base nas alterações encontradas é estabelecida a estratificação de risco, de acordo com padrões internacionais de estadiamento.

PROCEDIMENTO ANALISADO: TESTE CITOGENÉTICO POR HIBRIDIZAÇÃO IN SITU POR FLUORESCÊNCIA (FISH)

O teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH), que já é utilizado no SUS para diagnóstico de doenças raras, é um tipo de exame citogenético que utiliza corantes fluorescentes que aderem a partes específicas de certos cromossomos. A tecnologia é capaz de detectar alterações muito sutis, que não apareceriam no exame citogenético convencional. O FISH é recomendado para o diagnóstico inicial do mieloma múltiplo, por conseguir detectar alterações consideradas de alto risco. Também é capaz de fornecer o resultado em menos tempo.

O pedido de ampliação de uso do FISH para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo foi efetuado pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em decorrência da atualização das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo do Ministério da Saúde.

Para avaliar a acurácia diagnóstica e o impacto orçamentário da ampliação de uso do exame para diagnóstico da condição em questão, foram analisadas evidências clínicas e econômicas.

Os estudos mostraram que o FISH é melhor que a citogenética convencional para detectar as duas alterações de maior prevalência. Não foi possível, no entanto, demonstrar se há superioridade na detecção da alteração de menor prevalência. A análise de impacto orçamentário considerou o horizonte temporal de cinco anos, (de 2022 a 2026) para a

análise. O estadiamento por meio do FISH foi comparado ao estadiamento com a citogenética convencional e foram projetados dois cenários com impacto orçamentário incremental que poderá variar de R\$3.691.966,50 a R\$7.383.933,00.

RECOMENDAÇÃO INICIAL DA CONITEC

Esse tema foi discutido durante a 104ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 8 e 9 de dezembro de 2021. Na ocasião, o Plenário deliberou, por unanimidade, sem nenhum conflito de interesses, que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à ampliação de uso do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) na detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 116, durante 20 dias, no período de 27/12/2021 a 17/01/2022, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

RESULTADO DA CONSULTA PÚBLICA

Foram recebidas 73 contribuições, sendo 18 técnico-científicas e 55 sobre experiência ou opinião, todas favoráveis à ampliação do uso do FISH para detecção de alterações moleculares de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo. As evidências científicas apresentadas reforçaram a importância do FISH como método de identificação das alterações mencionadas, que a citogenética convencional não consegue identificar. Algumas contribuições apontaram a possibilidade de reduzir o custo do exame, dependendo do nível de treinamento dos profissionais. Pacientes e associações enfatizaram a necessidade de garantir o acesso ao exame, que possui alto custo na rede privada, por meio do SUS. Desse modo, os resultados da consulta pública não alteraram o entendimento do Plenário e a recomendação inicial da Conitec foi mantida.

RECOMENDAÇÃO FINAL DA CONITEC

A Conitec, durante a 105ª Reunião Ordinária, no dia 9/2/2022, deliberou por unanimidade pela ampliação de uso do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) na detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo.

DECISÃO FINAL

Com base na recomendação da Conitec, a secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela ampliação do uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) na detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220314_Relatorio_699_teste_FISH_mieloma_multiplo.pdf