

**Parecer Consulta Pública nº 116 - CONITEC**  
**Ampliação de uso do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH)**  
**para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma**  
**múltiplo.**

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) é a sociedade de classe que representa a comunidade científica e de profissionais da área de hematologia, hemoterapia e terapia celular. A ABHH tem a missão de prezar pela qualidade na assistência médica e, conseqüentemente, no tratamento dos pacientes e serviços da especialidade, incentivando o avanço científico, defendendo a atuação técnica do setor, congregando os profissionais e dando apoio aos associados.

A ABHH tem o suporte científico e apoio técnico do Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, que é um órgão consultivo desta Associação, constituído por especialistas brasileiros com experiência e qualificação em suas áreas de atuação. Compete a este Comitê elaborar pareceres e documentos técnicos e científicos, além de promover e participar de campanhas educacionais e sociais e orientar a ABHH com relação a temas específicos da área.

Os membros do Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, vem através deste expediente, externar as considerações referentes à Consulta Pública Nº 116 de 24 de dezembro de 2021, a respeito da Ampliação de uso do teste citogenético por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com mieloma múltiplo.

A história natural dos pacientes com mieloma múltiplo (MM) é bastante heterogênea, com um padrão de evolução composto de vários períodos de remissão e recidiva. A mediana de sobrevida para pacientes com MM é de 5 anos, no entanto, 10 a 15% dos pacientes tem uma sobrevida inferior a 12 meses e em contraste outro grupo de pacientes tem uma sobrevida superior a 10 anos.

Fatores biológicos tem um papel fundamental no padrão de resposta e na sobrevida dos pacientes com MM, dentre os quais podemos destacar as alterações citogenéticas e moleculares. Hoje disponível no SUS temos apenas a citogenética convencional que não tem maior utilidade no cenário de MM em função da dificuldade técnica decorrente do baixo índice proliferativo do plasmócito maligno do MM. (1)

Importância fundamental neste cenário, tem as alterações moleculares que podem ser detectadas pela técnica de hibridização in Situ por fluorescência (FISH). Algumas alterações têm uma clara correlação com um pior prognóstico, destacando-se: Del 17p, t (4;14), t (14;16) e Amp 1q. (2, 3).

Estas técnicas devem ser sempre executadas para identificar estas alterações e determinar o perfil prognóstico, estratificando assim os pacientes em grupos de maior ou menor risco, podendo implicar em importantes alterações na conduta terapêutica.

Deste modo, o Comitê de Mieloma Múltiplo da ABHH, considera de suma importância a incorporação ao SUS do teste por Hibridização in Situ por Fluorescência (FISH) para detecção de alterações citogenéticas de alto risco em pacientes com MM.

**Referências:**

- 1- Rajan AM, Rajkumar SV. Interpretation of cytogenetic results in multiple myeloma for clinical practice. *Blood Cancer J.* 2015; 5: e365.
- 2- Fonseca R, Bergsagel PL, Drach J, Shaughnessy J, Gutierrez N, Stewart AK, *et al.* International Myeloma Working Group molecular classification of multiple myeloma: spotlight review. *Leukemia.* 2009; 23(12): 2210-2221.
- 3- Sonneveld P, Avet-Loiseau H, Lonial S, *et al.* Treatment of multiple myeloma with high-risk cytogenetics: a consensus of the International Myeloma Working Group. *Blood.* 2016;127(24):2955-2962.

A ABHH entende e corrobora a importância de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para promoção dos melhores resultados e garantia de adequada alocação de recursos públicos.

**COMITÊ DE MIELOMA MÚLTIPLO**  
**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR**  
**ABHH**