



INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA - IMIP

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*

MESTRADO PROFISSIONAL EM CUIDADOS PALIATIVOS

ARILSON SANTOS ALVES DA SILVA

**MIELOMA MÚLTIPLA: ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO, EPIDEMIOLÓGICO E
LABORATORIAL DOS ÓBITOS EM HOSPITAL DE REFERÊNCIA**

Recife

2025

ARILSON SANTOS ALVES DA SILVA

**MIELOMA MÚLTIPLA: ANÁLISE DO PERfil CLÍNICO, EPIDEMIOLÓGICO E
LABORATORIAL DOS ÓBITOS EM HOSPITAL DE REFERÊNCIA**

Trabalho desenvolvido ao programa de pós-graduação *strictu sensu* do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, como requisito à conclusão do Mestrado Profissional em Cuidados Paliativos.

Orientadoras: Dra. Ariani Impieri Souza

Dra. Manuela Freire Hazin Costa

Recife

2025

Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira – IMIP
Elaborada por Camila Florencio CRB-4/2295

S586m Silva, Arilson Santos Alves da

Mieloma múltiplo: análise do perfil clínico, epidemiológico e laboratorial dos óbitos em hospital de referência / Arilson Santos Alves da Silva. -- Recife, 2025.

50 f. : il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Cuidados Paliativos) – Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira, Recife, 2025.

Orientadora: Ariana Impieri de Souza.

Coorientadora: Manuela Freire Hazin Costa.

1. Mieloma Múltiplo.
 2. Mortalidade.
 3. Gamopatia Monoclonal.
 4. Cuidados Paliativos.
- I. Souza, Ariana Impieri de. II. Costa, Manuela Freire Hazin. III. Título.

CDD 616.99424

ARILSON SANTOS ALVES DA SILVA

MIELOMA MÚLTIPLO: ANÁLISE DO PERFIL CLÍNICO, EPIDEMIOLÓGICO E
LABORATORIAL DOS ÓBITOS EM HOSPITAL DE REFERÊNCIA

Trabalho desenvolvido ao programa de pós-graduação *strictu sensu* do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, como requisito à conclusão do mestrado profissional em cuidados paliativos.

Data da Aprovação: _____ / _____ / _____

Dra. Ariani Impieri de Souza

Orientadora

Dra. Manuela Freire Hazin Costa

Orientadora

Dra. Candice Amorim de Araújo Lima Santos

Avaliador

Dra. Maria da Conceição de Barros Correia

Avaliador

Dedico este trabalho ao grande e inesquecível
médico, preceptor, amigo e irmão de alma, Dr. Mário
Correia de Araújo (*In memoriam*).

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela oportunidade de viver e evoluir espiritualmente.

Aos meus pais e avó pela zelosa criação.

Aos meus irmãos, por me estenderem a mão com carinho e amor.

A todos os professores que tive até hoje, desde a pré-escola até a presente especialização.

Às minhas orientadoras, pela imensa paciência e orientações ao longo da pesquisa.

A equipe multidisciplinar do setor de Hematologia, pela intensa convivência dos últimos anos.

Aos pacientes, presentes fisicamente ou não, pelas histórias e confissões compartilhadas à beira do leito e por me ensinarem, mesmo que indiretamente, sobre gratidão e amor ao ofício que desempenho.

RESUMO

Introdução: O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia hematológica caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea, com possível secreção de proteína monoclonal e disfunção orgânica. Apesar dos avanços terapêuticos, trata-se de uma doença incurável com elevada morbimortalidade. No Brasil os dados epidemiológicos são escassos, o que motivou o presente estudo em hospital público de referência. **Objetivo:** Definir o perfil clínico, epidemiológico e laboratorial dos pacientes com mieloma múltiplo que foram a óbito entre janeiro de 2021 e dezembro de 2023, acompanhados no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), hospital de referência no Sistema Único de Saúde (SUS).

Métodos: Estudo transversal, retrospectivo, a partir de dados secundários de 20 prontuários de pacientes com MM que foram a óbito entre janeiro de 2021 e dezembro de 2023. Dados clínicos, laboratoriais, terapêuticos e relacionados ao desfecho foram extraídos e analisados. **Resultados:** A média de idade ao diagnóstico foi de 59,4 anos e a maioria dos pacientes era do sexo feminino (55%). O tempo médio entre início dos sintomas e o diagnóstico foi de 10,1 meses. A forma IgG foi predominante (70%), com cadeia leve kappa em 55%. A maioria apresentava lesões ósseas (90%) e anemia (Hb média 9,0 g/dL). A classificação do *International Staging System* (ISS) III foi predominante (35%). O número médio de linhas quimioterápicas foi de 2,2, sendo 40% submetidos a transplante autólogo. A principal causa de morte foi choque séptico (70%) e o local mais frequente de óbito foi a unidade de terapia intensiva (75%). Apenas 5% foram encaminhados previamente a cuidados paliativos ambulatoriais. **Conclusão:** Apesar dos recursos terapêuticos disponíveis no SUS, o curso clínico dos pacientes com MM é marcado por diagnóstico tardio, elevada carga de sintomas e complicações infeciosas graves. Os dados apontam para uma fragilidade na articulação precoce dos cuidados paliativos e reforçam a necessidade de melhorias no acesso ao diagnóstico, tratamento especializado e abordagens multidisciplinares.

Palavras-chave: Mieloma Múltiplo. Mortalidade. Gamopatia Monoclonal. Cuidado Paliativo.

ABSTRACT

Introduction: Multiple Myeloma (MM) is a hematologic neoplasm characterized by clonal proliferation of plasma cells in the bone marrow, with possible monoclonal protein dysfunction and organ dysfunction. Despite therapeutic advances, it is an incurable disease with high morbidity and mortality. In Brazil, epidemiological data are scarce, especially regarding deaths, which motivated the present study in a public referral hospital. **Objective:** To define the clinical, epidemiological, and laboratory profile of patients with multiple myeloma who died between January 2021 and December 2023 and were followed at the Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), a referral hospital in the Unified Health System (SUS).

Methods: Cross-sectional, retrospective study, with analysis of secondary data from 20 medical records of patients with MM who died between January 2021 and December 2023. Clinical, laboratory, therapeutic and development-related data were extracted and analyzed. **Results:** The mean age at diagnosis was 59.4 years, and most patients were female (55%). The mean time between symptom onset and diagnosis was 10.1 months. The IgG form was predominant (70%), with kappa light chain in 55%. Most had bone lesions (90%) and anemia (mean Hb 9.0 g/dL). The International Staging System (ISS) III classification was predominant (35%). The mean number of chemotherapy lines was 2.2, with 40% undergoing autologous transplant. The main cause of death was septic shock (70%), and the most frequent place of death was the intensive care unit (75%). Only 5% were previously referred to outpatient palliative care. **Conclusion:** Despite the therapeutic resources available through the SUS (Brazilian Unified Health System), the clinical course of patients with MM is marked by delayed diagnosis, high symptom burden, and severe infectious complications. The data point to a weakness in the early implementation of palliative care and reinforce the need for improved access to diagnosis, specialized treatment, and multidisciplinary approaches.

Keywords: Multiple myeloma. Mortality. Monoclonal gammopathy. Palliative Care.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Sistema de Estadiamento Internacional (ISS)	17
Quadro 2 – Sistema de Estadiamento Internacional Revisado (R-ISS)	17

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Fluxo de seleção dos prontuários

30

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Dados demográficos dos pacientes e características da doença ao diagnóstico	31
Tabela 2 – Evolução clínica ao longo do curso da doença	32

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Dados demográficos dos pacientes e características da doença ao diagnóstico	33
Gráfico 2 – Evolução clínica ao longo do curso da doença	33

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRALE	Associação Brasileira de Leucemias e Linfomas
ASCO	<i>American Society of Clinical Oncology</i>
CACON	Centro de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CID	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CIVD	Coagulação Intravascular Disseminada
DATASUS	Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde
DRM	Doença Residual Mínima
ECOG	<i>Eastern Cooperative Oncology Group</i>
FISH	<i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>
GLOBOCAN	Global Cancer Observatory
IARC	International Agency for Research on Cancer
IMIP	Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira
INCA	Instituto Nacional do Câncer
ISS	<i>International Staging System</i>
IMWG	<i>International Myeloma Working Group</i>
LDH	Lactato Desidrogenase
MGUS	Gamopatia Monoclonal de Significado Indeterminado
MM	Mieloma Múltiplo
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PS	<i>Performance Status</i>
R-ISS	<i>Revised International Staging System</i>
SEER	<i>Surveillance, Epidemiology, and End Results</i>
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCTH	Transplante de Células-Tronco Hematopoéticas
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	OBJETIVOS	20
2.1	Geral	20
2.2	Específicos	20
3	METODOLOGIA	21
3.1	Desenho do estudo	21
3.2	Local do estudo	21
3.3	Período do estudo	21
3.4	População e amostra	21
3.5	Critérios de seleção dos participantes	22
3.5.1	Critérios de inclusão	22
3.5.2	Critérios de exclusão	22
3.6	Descrição de termos e variáveis de análise	22
3.7	Instrumento para coleta de dados	23
3.8	Processo de captação dos participantes	24
3.9	Aspectos éticos	24
4	RESULTADOS	26
	REFERÊNCIAS	42
	APÊNDICE A	46
	APÊNDICE B	49
	APÊNDICE C	49

1 INTRODUÇÃO

O Mieloma Múltiplo (MM) é uma neoplasia maligna de origem hematopoética, caracterizada pela proliferação clonal de plasmócitos na medula óssea que, na maioria dos casos, secretam proteína monoclonal detectável no sangue ou urina, podendo levar a disfunções orgânicas. Corresponde a cerca de 1% dos tumores malignos e 10-15% das neoplasias hematológicas.¹

De acordo com a Agência Internacional para Pesquisa em Câncer da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2020, o MM foi responsável por 176.404 novos casos e 117.077 óbitos de pacientes com ambos os sexos. Dados do Painel Oncologia Brasil indicam que, entre 2013 e 2019, foram diagnosticados cerca de 2.600 casos/ano, em ambos os sexos, estimando-se 1,24 casos/100 mil habitantes.² Dados norte-americanos de 2021 estimam quase 35 mil novos diagnósticos, com mais de 12 mil mortes, com discreto predomínio em homens³, além de prevalecer em afro-americanos quando comparados a caucasianos.⁶

Trata-se de uma doença do idoso. No ocidente, mais de 90% dos casos ocorrem após os 50 anos, com idade média ao diagnóstico de 70 anos.¹ No Brasil, entretanto, há uma ocorrência mais precoce, com média de idade de 63 anos.^{1,4}

Dados do Observatório de Oncologia, desenvolvido pela Associação Brasileira de Leucemias e Linfomas (ABRALE) através de bases de dados do Ministério da Saúde (MS), do Instituto Nacional do Câncer (INCA) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) evidenciam que, em Pernambuco, entre 2008 e 2017 foram 1.078 pacientes com Mieloma Múltiplo acompanhados no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo o predomínio de mulheres (53%) após os 60 anos de idade.⁴

O Departamento de Informação e Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS), que reúne dados de atendimentos ambulatoriais e internações hospitalares, até janeiro de 2024 havia registrado que, entre 2020 e 2023, foram diagnosticados 390 casos de Mieloma Múltiplo em Pernambuco. Na mesma base de dados, conforme o Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), entre 2020 e 2022 foram 372 óbitos no Estado relacionados ao mieloma múltiplo, correspondendo a 16,6% da região nordeste, que por sua vez apresentou 2.233 óbitos no mesmo período.⁷

Entre as manifestações clínicas mais frequentes, destacam-se anemia, hipercalcemias, insuficiência renal e aumento do risco de infecções, podendo o paciente apresentar doença extramedular no momento do diagnóstico inicial.⁸ A doença óssea, principal causa de

morbidade no mieloma múltiplo, caracteriza-se por lesões osteolíticas que, diferentemente de metástases ósseas de outros tumores, não apresentam formação óssea reativa.⁵

O diagnóstico laboratorial requer ≥10% de plasmócitos clonais da medula óssea ou plasmocitoma comprovado por biópsia, além de evidência de um ou mais eventos definidores de mieloma múltiplo: hipercalcemia (cálcio sérico ≥0,25 mmol/L ou ≥1 mg/dL do limite superior de normalidade, bem como acima de 11 mg/dL), insuficiência renal (*clearance* de creatinina <40 mL/min ou creatinina sérica >2 mg/dL), anemia (hemoglobina 2 g/dL ou mais abaixo do limite da normalidade ou <10 g/dL) ou lesões líticas atribuíveis ao distúrbio de células plasmáticas.^{2,5} Adicionalmente, biomarcadores foram incorporados aos critérios diagnósticos, ampliando a sensibilidade e permitindo intervenções mais precoces, podendo o diagnóstico ser confirmado por meio dos seguintes, mesmo que isolados: plasmocitose clonal isolada da medula óssea ≥60%, razão entre níveis séricos de cadeias leves envolvidas e não envolvidas ≥100 (desde que o nível sérico de cadeias leves envolvidas seja de, pelo menos, 100 mg/L) ou >1 lesão focal na ressonância magnética, com pelo menos 5 mm de tamanho.^{2,5,9}

Atualmente, a avaliação citogenética mostra-se uma recomendação obrigatória ao diagnóstico. A técnica *Fluorescent In Situ Hybridization* (FISH) permite identificação das alterações moleculares e avaliação do prognóstico dos pacientes com MM recém-diagnosticado. O painel mínimo de investigação permite avaliar a presença de alterações moleculares de importância prognóstica como t(4;14), del(17p), t(14;16) e, quando disponível, deve-se realizar o painel ampliado para identificação das alterações de amplificação do 1q e da t(11;14).²

Nos casos recém-diagnosticados, a doença de risco padrão caracteriza-se pela ausência de del(17p), translocação t(4;14)(p16;q32) ou translocação t(14;16)(q32;q23).^{10,11} Quando identificada ao menos uma delas, o paciente é classificado como de alto risco, apresentando redução das sobrevidas global e livre de progressão.¹⁰

O *International Staging System* (ISS), algoritmo simples de estratificação de risco baseado em parâmetros simples e amplamente disponíveis, avalia o nível sérico de β2-microglobulina, que reflete alta massa tumoral e função renal reduzida, além da redução da albumina sérica, causada principalmente por citocinas inflamatórias.¹⁰ O *Revised International Staging System* (R-ISS) combinou tais biomarcadores séricos com a lactato desidrogenase (LDH) sérica que, quando acima do limite superior da normalidade, denota um aumento da agressividade da doença e sugere alta taxa de proliferação e/ou presença de massa tumoral, em particular doença extramedular e extraóssea, com desfecho desfavorável.^{10,13}

Quadro 1. Sistema de Estadiamento Internacional (ISS)

ISS	Critérios
I	β 2-microglobulina <3,5mg/mL Albumina sérica \geq 3,5mg/mL
II	Sem critérios de estágio I ou III
III	β 2-microglobulina \geq 5,5mg/mL

Fonte: *International Myeloma Working Group* (IMWG), 2005.

Quadro 2. Sistema de Estadiamento Internacional Revisado (R-ISS)

R-ISS	Critérios
I	β 2-microglobulina <3,5mg/mL Albumina sérica \geq 3,5mg/mL Ausência de marcadores citogenéticos LDH normal
II	Sem critérios de estágio I ou III
III	β 2-microglobulina \geq 5,5mg/mL Presença de t(4;14), t(14;16) ou del17p13 LDH acima do limite superior

LDH: lactato desidrogenase
Fonte: *International Myeloma Working Group* (IMWG), 2015.

A abordagem terapêutica do mieloma múltiplo sintomático recém-diagnosticado é ditada pela elegibilidade para o transplante autólogo de células tronco e pela estratificação de risco.⁵ As decisões de tratamento devem ser tomadas no contexto de uma equipe multidisciplinar e podem envolver cuidados de suporte, quimioterapias convencionais, imunoterapias e radioterapia. O objetivo do tratamento para todos os pacientes envolve potencializar a profundidade e a duração da resposta, minimizando ao mesmo tempo a toxicidade, a fim de prolongar a sobrevida, melhorar a qualidade de vida, aliviar os sintomas e prevenir maiores danos orgânicos.¹²

Quase todos os pacientes com mieloma múltiplo eventualmente recidivam, e o tempo do retorno dos sintomas reduz à medida em que são necessárias linhas subsequentes de tratamento. Uma estimativa mais precisa do prognóstico requer uma avaliação de múltiplos fatores. Como em outros tipos de câncer, a sobrevida global no mieloma múltiplo é afetada

pelas características do hospedeiro, carga tumoral (estágio), biologia (anomalias citogenéticas) e resposta à terapia.⁵ O prognóstico é bastante variável, sofrendo variações conforme o estágio da neoplasia. Conforme o R-ISS, no estágio I (baixos níveis de β2-microglobulina e albumina normal, sem anormalidades citogenéticas de alto risco) os pacientes apresentam o melhor prognóstico, com uma mediana de sobrevida global de 82% em cinco anos.^{9,13}

No estágio II, há maior variação da sobrevida dos pacientes, com influência das anormalidades cromossômicas e dos níveis de LDH. Pacientes desse subgrupo, mas com características do estágio I do ISS, têm um risco de morte 1,6 vez maior do que aqueles no estágio I do R-ISS, enquanto pacientes no estágio II do R-ISS com características de estágio III do ISS têm uma sobrevida melhor do que aqueles no estágio III do R-ISS.^{13,27} Nesse grupo, a sobrevida global em cinco anos é, em média, de 62%.⁹

O estágio III do R-ISS caracteriza o pior prognóstico, onde a mediana de sobrevida reduz significativamente (40% em cinco anos).^{9,35} São características desse estágio um nível elevado de β2-microglobulina e anormalidades citogenéticas de alto risco, como del(17p) e t(4;14).¹³ A progressão e a resposta à terapêutica empregada também influenciam no prognóstico. A obtenção de um status negativo para a doença residual mínima (DRM), ou seja, ausência de células clonais relacionadas ao Mieloma inicialmente diagnosticado, em diferentes estágios do tratamento está associada a melhores desfechos, especialmente quanto mais avançada a neoplasia.²⁹

O transplante de células-tronco hematopoéticas (TCTH) é uma estratégia terapêutica importante no manejo do MM, especialmente o transplante autólogo; entretanto, a recidiva posterior é comum, representando um desafio. Considera-se precoce quando a recaída ocorre em até 24 meses pós transplante, e associa-se a pior prognóstico.²⁸ Uma vez diagnosticada a recaída, um segundo transplante autólogo pode ser considerado caso a resposta ao primeiro tenha durado pelo menos 18 meses; de maneira alternativa, novos agentes, como inibidores de proteassoma (carfilzomibe, ixazomibe) e imunomoduladores (lenalidomida, pomalidomida) são eficazes, bem como anticorpos monoclonais (daratumumabe, elotuzumabe).^{30,31} O transplante alogênico pode ser considerado em casos selecionados, especialmente nos pacientes com características de alto risco, mas a elevada mortalidade associada o afasta das opções de escolha habituais.^{30,32}

Além dos aspectos clínicos, destaca-se também o impacto psicossocial da doença. Ao longo do processo, ocorrem várias modificações nas mais variadas esferas relacionadas à qualidade de vida, com destaque para questões emocionais (ansiedade e perda de motivação),

capacidade física (redução de mobilidade, limitação laboral e de atividade sexual), aspectos cognitivos e sociais (fragilidade de rede de apoio familiar, institucional e financeiro).^{33,34}

Ademais, na proporção em que aumenta o grau de dependência do paciente, o papel dos cuidadores ganha maior importância, sendo envolvidos em grande carga de atividades, com redução de lazer e desenvolvimento de algum tipo de isolamento. Os cuidadores de pacientes com mieloma múltiplo enfrentam múltiplas demandas e os profissionais de saúde devem estar atentos para prestarem um apoio adequado, holístico a ambos. Nesse sentido, o trabalho multiprofissional repercute positivamente nos cuidados ofertados.³⁵

No que se refere aos principais fatores de mortalidade nos pacientes com MM, destacam-se a progressão da própria doença, além de infecções, doenças cardiovasculares e outras malignidades. A progressão é a causa mais frequente de óbito, representando cerca de 67-74% das mortes em diferentes coortes.^{14,15} As infecções são a segunda causa mais comum de mortalidade, especialmente em pacientes com diagnóstico recente ou na vigência de tratamento, contribuindo para 35-65% dos óbitos precoces. Doenças cardiovasculares ganham destaque especialmente nos pacientes com comorbidades preexistentes.^{16,17} Ainda, malignidades secundárias são causa crescente de morte à medida que a sobrevida dos pacientes com mieloma múltiplo melhora.^{14,17}

A adoção precoce de medidas relacionadas aos cuidados paliativos em pacientes com mieloma múltiplo tem demonstrado melhorias na qualidade de vida, bem-estar funcional e controle dos sintomas. Inúmeros estudos enfatizam os benefícios dos cuidados paliativos precoces para pacientes com tumores sólidos; entretanto, seus efeitos em pacientes com MM ainda não foram estudados na mesma proporção.^{18,37}

A *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) recomenda a integração precoce do cuidado paliativo em pacientes com câncer avançado, incluindo malignidades hematológicas, para melhoria da qualidade de vida, do humor e da satisfação com o cuidado. Portanto, além de ser viável do ponto de vista prático, a adoção precoce de medidas de proporcionalidade de cuidados beneficia os pacientes com MM e deve ser considerada como parte fundamental do seu manejo multidisciplinar.³⁶

Diante da complexidade terapêutica, variabilidade prognóstica e impacto multidimensional do mieloma múltiplo, torna-se fundamental investigar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes atendidos em centros públicos de referência, a fim de subsidiar estratégias mais adequadas de manejo, assistência e políticas públicas.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral:

- Estabelecer o perfil clínico, epidemiológico e laboratorial dos pacientes com mieloma múltiplo que foram a óbito entre janeiro de 2021 e dezembro de 2023, acompanhados no Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira - IMIP.

2.2 Específicos:

- Descrever o *Performance Status* (PS) no momento da admissão;
- Identificar as intercorrências clínicas mais comuns;
- Caracterizar terapias realizadas (linhas de tratamento), seja quimioterapia, imunoterapia e/ou transplante de medula óssea;
- Descrever o momento da evolução natural da doença no qual os cuidados paliativos foram propostos;
- Identificar as causas de óbito e compará-las com as descritas na literatura.

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

Estudo transversal e retrospectivo, com análise de dados secundários de prontuários.

3.2 Local do estudo

O estudo foi realizado no serviço de hematologia do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP) mediante coleta de dados de prontuário de pacientes acompanhados tanto em regime ambulatorial quanto de internamento hospitalar. Inaugurado em 13 de junho de 1960, é IMIP é uma instituição 100% SUS, sem fins lucrativos, que apresenta infraestrutura composta por unidades de internamento, ambulatórios, laboratórios, salas de aula e centros de pesquisa. É hoje o complexo hospitalar com o maior número de leitos do Norte-Nordeste do Brasil, com 1.147 em toda a sua estrutura hospitalar localizada no bairro dos Coelhos, na área central de Recife-PE. Realiza cerca de 72 mil consultas e quatro mil internamentos por mês. Integra a Rede Oncológica de Pernambuco e é habilitado em Pernambuco como Centro de Assistência em Alta Complexidade em Oncologia (CACON); tem o maior Centro de Transplantes do Norte e Nordeste do Brasil, além de ser referência em saúde materno infantil. É reconhecido nacional e internacionalmente por sua atuação na área da saúde, sendo considerado uma das principais instituições filantrópicas do país. Com relação à hematologia, apresenta 16 leitos de enfermaria, além de 4 voltados ao transplante de medula óssea, bem como estrutura ambulatorial que realiza atendimentos especializados a dezenas de pacientes diariamente. O serviço conta, ainda, com unidade de cuidados paliativos bem estruturada, referência locorregional nos cuidados de pacientes com este perfil.

3.3 Período do estudo

Janeiro de 2021 a dezembro de 2023.

3.4 População e amostra

A amostra foi não-probabilística, consecutiva, por conveniência e avaliou prontuários de pacientes diagnosticados com Mieloma Múltiplo acompanhados pela hematologia da unidade hospitalar supracitada, sendo composta pelos óbitos ocorridos entre 2021 e 2023. Ressalva-se que o diagnóstico da neoplasia poderia ter sido feito antes do período supracitado; o que definiu a inclusão na pesquisa foi o óbito ter ocorrido em algum momento dentro do período de 36 meses.

3.5 Critérios de seleção dos participantes

3.5.1 Critérios de inclusão

- Pacientes maiores de 18 anos com diagnóstico de Mieloma Múltiplo, que foram a óbito no período de 36 meses delimitados pelo estudo, com acompanhamento em regime ambulatorial ou de internamento hospitalar no IMIP.

3.5.2 Critérios de exclusão

- Pacientes que não apresentavam critérios mínimos para definir o diagnóstico de mieloma múltiplo;
- Pacientes diagnosticados, até o momento do óbito, com outra gamopatia monoclonal: gamopatia monoclonal de significado indeterminado (MGUS), mieloma smoldering, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome POEMS;
- Concomitância com outro diagnóstico de neoplasia maligna no contexto do óbito;
- Pacientes que não tiveram os prontuários localizados no arquivo do serviço;
- Pacientes que perderam o seguimento com a oncohematologia.

3.6 Descrição de termos e variáveis de análise

- Identificação:
 - Sexo biológico: variável nominal dicotômica, categorizada em feminino ou masculino;
 - Idade ao diagnóstico: variável numérica discreta, registrada em anos completos;
 - Procedência: variável nominal policotônica, referente às mesorregiões de Pernambuco, classificando o local onde o paciente reside.
- Dados clínicos (obtidos no primeiro atendimento):
 - Escala de Zubrod (*Eastern Cooperative Oncology Group - ECOG*): variável nominal policotônica;
 - Tempo do início dos sintomas e o diagnóstico: variável quantitativa discreta;
 - Comorbidades: variável com possibilidade de respostas múltiplas.
- Dados laboratoriais (obtidos no primeiro atendimento):
 - Hemoglobina: variável quantitativa contínua;
 - Creatinina: variável quantitativa contínua;
 - *Clearance* de creatinina: variável quantitativa contínua;
 - Cálcio: variável quantitativa contínua;

- Imunoglobulina associada: variável categórica nominal policotômica;
- Cadeia leve associada: variável nominal policotômica;
- Beta-2 microglobulina: variável quantitativa contínua;
- Albumina: variável quantitativa contínua;
- Lactato desidrogenase: variável quantitativa contínua;
- Proteína C Reativa: variável quantitativa contínua;
- Velocidade de Hemossedimentação: variável quantitativa contínua;
- Estágio: variável nominal policotômica;
- Avaliação citogenética: variável nominal policotômica, referente ao(s) resultado(s) apresentado(s) ao longo do acompanhamento na especialidade.
- Evolução clínica:
 - Lesão lítica: variável nominal dicotômica;
 - Dor óssea: variável nominal dicotômica;
 - Fratura relacionada à doença: variável nominal dicotômica;
 - Linhas de quimioterapia utilizadas: variável quantitativa discreta;
 - Necessidade de terapia renal substitutiva: variável nominal dicotômica;
 - Necessidade de hemotransfusão: variável nominal dicotômica;
 - Evento infeccioso: variável com possibilidade de respostas múltiplas;
 - Transplante de medula óssea: variável nominal dicotômica;
 - Transplante de órgão sólido: variável nominal dicotômica;
 - Encaminhamento para equipe de cuidados paliativos a nível ambulatorial: variável nominal dicotômica;
 - Definição dos cuidados paliativos: variável nominal dicotômica;
 - Local da definição dos cuidados paliativos: variável nominal policotômica;
 - Local do óbito: variável nominal policotômica, obtida na última evolução médica;
 - Causa terminal do óbito: variável com possibilidade de respostas múltiplas;
 - Tempo, em meses completos, entre o diagnóstico e o óbito (sobrevida global): variável quantitativa discreta, obtida com a comparação entre a data do diagnóstico até a última evolução médica definidora do óbito.
 - Idade na ocasião do óbito: variável numérica discreta, registrada em anos completos.

3.7 Instrumento para a coleta de dados

O instrumento de coleta de dados (Apêndice A) foi desenvolvido pelo pesquisador, cujas informações foram coletadas inicialmente a partir dos prontuários eletrônicos, abrangendo desde aspectos sociodemográficos do participante, *performance status* à admissão, além de antecedentes pessoais, características clínico-laboratoriais do mieloma múltiplo, dados sobre evolução clínica ao longo da trajetória de acompanhamento no IMIP, bem como contexto e fatores determinantes do óbito. Em alguns casos, foi necessário acessar os prontuários físicos para obter dados ocorridos antes da adoção do sistema eletrônico de registro.

3.8 Processo de captação dos participantes

Após a aprovação do CEP do IMIP e autorização mediante carta de anuência, foram iniciadas as coletas dos dados. Antes disso, foi necessário identificar os pacientes que foram atendidos, em pelo menos uma oportunidade, em regime ambulatorial e/ou hospitalar dentro do período especificado (janeiro de 2021 a dezembro de 2023), com diagnóstico de Mieloma Múltiplo. Após a delimitação dessa população, os prontuários foram visitados, e a amostra específica para o seguimento do estudo e coleta dos dados foi a dos óbitos no período supracitado. Para tal, foi utilizada uma lista de checagem dos critérios de elegibilidade e inelegibilidade (Apêndice B). Para a obtenção dessas informações, foi necessário acessar as informações referentes aos atendimentos, utilizando como filtro de busca a Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10), sendo "C90.0" o caracterizador do Mieloma Múltiplo. A partir daí, após resgatadas as numerações dos prontuários dos pacientes localizados através do CID-10 foi iniciada a pesquisa. Cabe ressaltar que, aleatoriamente, foi criada uma sequência numérica aleatória para identificar cada paciente, de forma a dificultar a identificação dos mesmos caso houvesse eventual vazamento dos números de prontuário dos participantes da pesquisa.

Inicialmente a pesquisa dos dados foi realizada em prontuário eletrônico; entretanto, como alguns pacientes incluídos na pesquisa receberam o diagnóstico e iniciaram o manejo da doença em período anterior, eventualmente foi necessário requisitar a versão física do prontuário para a captação de informações ocorridas à época do diagnóstico.

3.9 Aspectos éticos

O presente estudo foi submetido à apreciação do Comitê de Ética do Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), sendo aprovado em 4 de dezembro de 2024 (CAAE: 86650524.8.0000.5201, sob o número do parecer 7.267.606). Foi solicitada dispensa

de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os casos de impossibilidade de contato com os familiares dos participantes do estudo.

4 RESULTADOS

A seguir, segue resultado do estudo em formato de um manuscrito, enviado à apreciação da revista indexada “*Hematology, Transfusion and Cell Therapy*”, na categoria de artigo original.

Normas para publicação estão disponibilizadas em <https://www.htct.com.br/pt-guia-autores>.

ISSN print: 2531-1379; ISSN online: 2531-1387.

Fator de Impacto (2024): 1.6.

Multiple myeloma: clinical, epidemiological, and laboratory profile of deaths in a tertiary referral hospital

Authors:

Arilson Santos Alves da Silva^a ORCID:0000-0001-6129-4944

Manuela Freire Hazin-Costa^a ORCID:0000-0001-5564-555X

Ariani Impieri Souza^a ORCID: 0000-0002-7917-5983

^aInstituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, PE, Brazil

Corresponding author:

Arilson Santos Alves da Silva

E-mail: arilsonsalves@gmail.com

Phone: +55 (87) 991557082

Postal code: Rua Professor Josué de Castro, 22, Apt. 302, Caxangá, 50800-250, Recife-

Pernambuco, Brazil.

Multiple myeloma: clinical, epidemiological, and laboratory profile of deaths in a tertiary referral hospital

Abstract:

Introduction: Multiple myeloma (MM) is a type of blood cancer characterized by clonal proliferation of plasma cells in the bone marrow, typically with monoclonal protein secretion and risk of organ damage. Despite treatment advances, MM has a high morbidity and mortality. The scarcity of epidemiological data in Brazil on deaths, as well as on the timing of palliative care in these patients with incurable disease, motivated this study. **Objective:** To describe the clinical, epidemiological, and laboratory profiles of patients with MM who died between January 2021 and December 2023 in a public hospital. **Methods:** This cross-sectional retrospective study used 20 medical records of patients with MM who died in the study period. Data on clinical, laboratory, treatment, and context of death were collected. **Results:** The mean age at diagnosis was 59.4 ± 9.3 years; 55% were female. On average, diagnosis occurred 10.1 months after symptom onset. IgG and kappa were the most common type and subtype of monoclonal gammopathy (70% and 55%, respectively). Bone lesions and anemia were present in 90% of cases, with a mean hemoglobin level of 9.0 g/dL. A total of 35% of cases were classified as stage III according to the International Staging System. Patients underwent an average of 2.2 treatment lines, and 40% performed autologous stem cell transplantation. Septic shock was the major cause of death (70%), and most deaths (75%) happened in the intensive care unit. Only 5% received outpatient palliative care. **Conclusion:** The clinical course of patients with MM was characterized by delayed diagnosis, infections, and poor access to early palliative care. These results underscore the need for further studies using data from the Brazilian Unified Health System (SUS) to provide a more comprehensive description of this population nationwide.

Keywords: Multiple Myeloma. Mortality. Monoclonal Gammopathy. Palliative Care.

Introduction

Multiple myeloma (MM) is a malignant hematological neoplasm characterized by the clonal proliferation of plasma cells in the bone marrow. It accounts for approximately 1% of all malignant tumors and 10% to 15% of hematologic malignancies¹. Globally, 176,404 new cases and 117,077 deaths from MM were reported in 2020. In Brazil, an average of 2,600 cases per year were recorded between 2013 and 2019, corresponding to an estimated incidence of 1.24 cases per 100,000 inhabitants². In the United States, data from 2021 estimated 35,000 new diagnoses and over 12,000 deaths, with a slight predominance in males³ and a twofold higher incidence among African Americans compared with Caucasians⁴.

In Brazil, the average age at diagnosis is 63 years^{1,5}. An analysis by the Oncology Observatory of the Brazilian Association of Leukemia and Lymphoma showed that 1,078 patients with MM in the state of Pernambuco were treated via the Unified Health System (SUS) between 2008 and 2017, with a predominance of females over 60 years.⁵ From 2020 to 2023, the Department of Informatics of the SUS recorded 390 new cases and 372 deaths due to MM in the state, accounting for 16.6% of all MM events in the northeast region.⁶

The most common clinical findings in MM are anemia, high calcium levels, kidney failure, infections, and bone disease. Bone disease often presents as osteolytic lesions, characterized by the absence of new bone formation⁷. Extramedullary involvement can also be present at the time of diagnosis⁸. Laboratory diagnosis requires $\geq 10\%$ clonal plasma cells in the bone marrow or biopsy-proven plasmacytoma and at least one myeloma-defining event (e.g., high calcium, kidney failure, anemia, or bone lesions due to plasma cell disease). Early diagnosis is also possible using biomarkers, such as $\geq 60\%$ clonal plasma cells in the bone marrow, a serum free light chain ratio ≥ 100 (with at least 100 mg/L of involved light chain), or the presence of more than one lesion measuring at least 5 mm on magnetic resonance imaging^{2,7,9}.

Genetic testing by fluorescence in situ hybridization can identify prognostic changes^{10,11}. Although the International Staging System (ISS) stratifies risk based on serum $\beta 2$ -microglobulin and albumin levels (i.e., high $\beta 2$ -microglobulin indicates heavy tumor load and possible kidney issues, whereas low albumin is mainly caused by inflammation)¹⁰, its revised version includes lactate dehydrogenase levels and cytogenetic findings to provide a more refined stratification^{10,12,13}.

The prognosis is affected by age, disease stage, cytogenetics, and treatment response^{5,9}, while the major causes of death include disease progression, infections, and heart diseases, especially if patients have other health problems^{14,15,16}. Although literature suggests early palliative care to improve the quality of life and symptom control in patients with solid tumors, the impact of palliative care in MM is not well understood^{17,18}.

In this context, this study aimed to characterize the clinical, epidemiological, and laboratory profiles of patients with MM who died under care in a public tertiary referral hospital within the Brazilian SUS.

Methods

This cross-sectional retrospective study was based on secondary data from 20 medical records of a hematology service that exclusively provides care via SUS. Patients from outpatient and inpatient settings were included.

The sample consisted of patients who died between January 2021 and December 2023. Medical records selected using the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision (code C90.0 for MM) were used to identify eligible patients. The cases that did not meet the minimum diagnostic criteria for MM or had a diagnosis of monoclonal gammopathy of undetermined significance, smoldering myeloma, Waldenström's macroglobulinemia, or POEMS syndrome were excluded.

Descriptive statistics were used, using Stata® software, with mean and standard deviation (SD) or median (interquartile range - IQR) for continuous variables, as well as analysis of absolute and relative frequencies (%) in the case of categorical variables.

The variables analyzed included age at diagnosis (in years), biological sex, clinical status according to the classification proposed by Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), time from symptom onset to diagnosis (in months), time from diagnosis to death (in months), place and cause of death, and referral to outpatient palliative care before death. The type and subtype of monoclonal gammopathy (IgG, IgA, non-secretory, kappa, or lambda light chain), presence of bone lesions, hypercalcemia, serum creatinine, hemoglobin (g/dL), serum albumin (g/dL), and ISS classification were also recorded. Additional data on treatment and patient outcomes were collected, including the number of chemotherapy lines administered and whether or not autologous hematopoietic stem cell transplantation was performed.

The study was approved by the institutional research ethics committee (CAAE: 86650524.8.0000.5201, no. 7.267.606).

Results

Table 1 presents the demographic and clinical profile of the 20 patients with MM included. The mean age at diagnosis was 59.4 ± 9.3 years (55% females), while the mean time from symptom onset to diagnosis was 10.1 ± 9.9 months. The most common monoclonal gammopathy was IgG (70%), with a predominance of kappa light chains (55%).

Bone involvement was a highly prevalent finding, with 90% of patients exhibiting lytic lesions, 80% reporting pain, and 55% having clinical fractures. Anemia was also common, with a mean hemoglobin level of 9.0 ± 2.3 g/dL, whereas hypercalcemia and elevated creatinine levels were less frequent.

The clinical status according to the Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) showed an equal distribution between stages 2 and 3 (35% each). Regarding the ISS, among the 13 patients who could be classified, the most advanced stage (stage III) was predominant ($n = 7$); seven patients had incomplete records, and the ISS stage could not be determined.

Table 1 – Demographic data and characteristics at diagnosis.

Variable	Male	Female	Total
	n = 9	n = 11	n = 20
	(45%)	(55%)	(100%)
Age (years), mean \pm SD	61.5 ± 8.7	57.6 ± 9.8	59.4 ± 9.3
Age (years), median (IQR)	59 (58 - 70)	57 (50 - 62,5)	59 (52,5 - 64)
Origin* n (%)			
Recife/metropolitan region	9 (45)	9 (45)	18 (90)
Zona da Mata	0	1 (5)	1 (5)
Agreste	0	0	0
Sertão	0	1 (5)	1 (5)
São Francisco	0	0	0
ECOG n (%)			
0	0	0	0
1	2 (10)	2 (10)	4 (20)
2	3 (15)	4 (20)	7 (35)
3	3 (15)	4 (20)	7 (35)
4	1 (5)	1 (5)	2 (10)

Time from symptom onset to diagnosis (months)	8.5	11.3	10.1
Immunoglobulin n (%)			
IgG	8 (40)	6 (30)	14 (70)
IgA	1 (5)	0	1 (5)
IgM	0	0	0
Unassociated with heavy chain	0	5 (25)	5 (25)
Light chain n (%)			
Kappa (κ)	5 (25)	6 (30)	11 (55)
Lambda (λ)	4 (20)	3 (15)	7 (35)
Unassociated with light chain	0	2 (10)	2 (10)
Laboratory data			
Hemoglobin (g/dL)	8.4 ± 2,7	9.5 ± 1,8	9.0 ± 2,3
Creatinine (mg/dL)	2.3 ± 2,2	1.1 ± 0,9	1.7 ± 1,7
Creatine clearance (mL/min/1.73m ²)	52.8 ± 29,3	64.4 ± 26,4	58.9 ± 27,7
Adjusted calcium (mg/dL)	10 ± 1,7	10.1 ± 1,9	10.1 ± 1,7
Lactate dehydrogenase (U/L) ^{**}	227.1 ± 91,3	257.5 ± 113,8	241.3 ± 99,8
Albumin (g/L)	2.7 ± 0,3	3.4 ± 0,7	3.1 ± 0,6
Beta-2 microglobulin (mg/L)	11,995.4 ±	8,713.5 ±	10,480.6 ±
	12,301.1	10,937	11,331.3
ISS stage n (%)			
I	0	2 (10)	2 (10)
II	2 (10)	2 (10)	4 (20)
III	5 (25)	2 (10)	7 (35)
Could not be classified***	2 (10)	5 (25)	7 (35)
Bone involvement n (%)			
Lytic lesion	7 (35)	11 (55)	18 (90)
Pain	6 (30)	10 (50)	16 (80)
Fracture	4 (20)	7 (35)	11 (55)

*Based on the mesoregions of the state of Pernambuco; Laboratory data for one female patient was missing; CKD-EPI (0-90 mL/min/1.73m²); **Lactate dehydrogenase data for four females and one male were missing, while beta-2 microglobulin data for five female and two male patients were missing; ***One of the variables used for stratification was missing; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; ISS: International Staging System; Serum albumin-adjusted calcium, in mg/Dl, was calculated according to the formula: [(4.0 – albumin of the patient) * 0.8] + measured serum calcium.

Table 2 summarizes the main clinical events and outcomes. Patients received a mean of 2.2 ± 1.6 lines of treatment, and 40% underwent autologous stem cell transplantation (Figure 1). Most deaths (75%) occurred in intensive care units, with septic shock as the predominant cause (70%). Only one patient (5%) was referred to outpatient palliative care before death, whereas 70% required palliative support during the terminal phase.

Table 2 – Clinical evolution and outcomes of the study population.

Variable	Male n = 9 (45%)	Female n = 11 (55%)	Total n = 20 (100%)
Mean number of chemotherapy lines	1.67 ± 1.73	2.64 ± 1.5	2.2 ± 1.64
Dialysis-dependent renal dysfunction, % (n)	5 (25)	3 (15)	8 (40)
Blood transfusion, % (n)	8 (40)	11 (55)	19 (95)
Autologous bone marrow transplant, % (n)	3 (15)	5 (25)	8 (40)
Infectious events, % (n)			
Gastrointestinal	2 (10)	4 (20)	6 (30)
Respiratory	7 (35)	8 (40)	15 (75)
Urinary	2 (10)	4 (20)	6 (30)
Bloodstream	1 (5)	1 (5)	2 (10)
Central nervous system	0	0	0
Skin and soft tissue	2 (10)	2 (10)	4 (20)
SARS-CoV-2	3 (15)	1 (5)	4 (20)
Indeterminate focus	0	1 (5)	1 (5)
Outpatient referral to PCC, % (n)			
Yes	0	1 (5)	1 (5)
No	9 (45)	10 (50)	19 (95)
PCC in the context of death, % (n)			
Yes	7 (35)	7 (35)	14 (70)
Outpatient clinic	0	1	1
Intensive care unit	6	4	10
Emergency department	0	0	0
Ward	1	2	3
No	2 (10)	4 (20)	6 (30)
Place of death, % (n)			
Intensive care unit	7 (35)	8 (40)	15 (75)
Emergency department	1 (5)	0	1 (5)
Hematology ward	1 (5)	0	1 (5)
Palliative care ward	0	3 (15)	3 (15)
Home	0	0	0
Cause of death			
Septic shock	7 (35)	7 (35)	14 (70)
Heart failure	1 (5)	0	1 (5)
SARS-CoV-2	0	1 (5)	1 (5)
Therapeutic failure and disease progression	1 (5)	2 (10)	3 (15)
Disseminated intravascular coagulation	0	1 (5)	1 (5)
Age at death (years), mean	62.8	62.8	62.8
Mean time from diagnosis to death (months)	16.7	60.3	40.7
Median time from diagnosis to death (months)	12	34	22

PCC: Palliative care center

Figure 1 shows the therapeutic classes to which patients were exposed at least once during the course of treatment. Proteasome inhibitors were administered to 90% of patients, followed by immunomodulatory drugs (45%) and anti-CD38 monoclonal antibodies (15%).

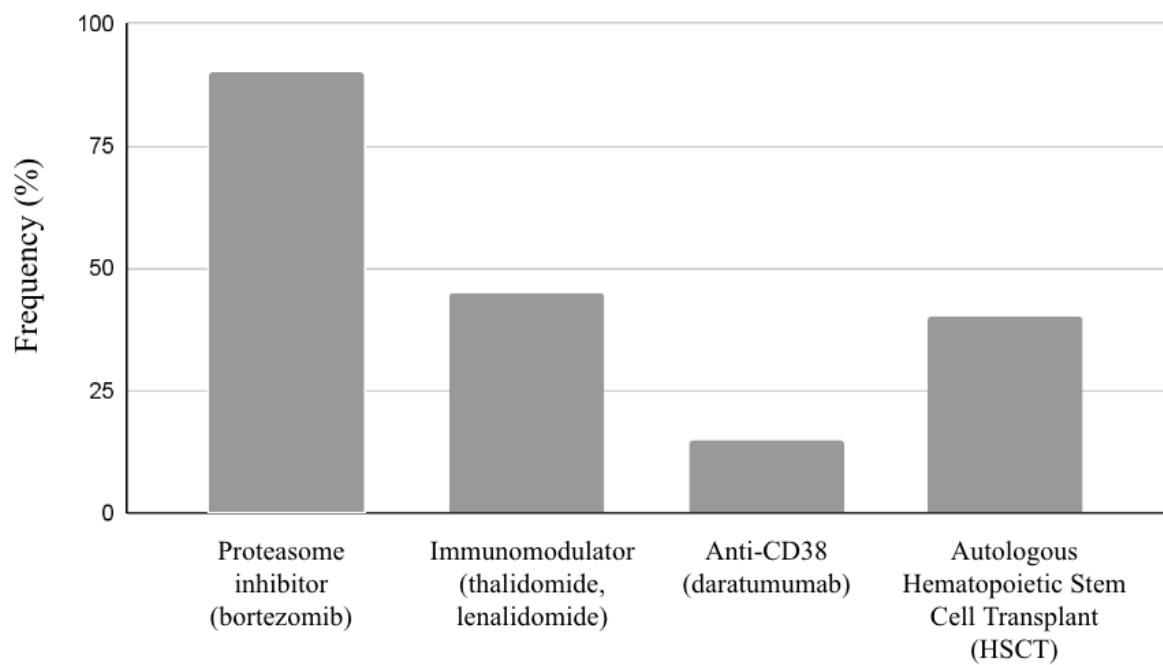


Figure 1 – Frequency (in relative values) of exposure to different therapeutic classes used in the treatment of multiple myeloma.

The median overall survival of the 20 patients included was 22 months (25% - 75% interquartile range: 5.25 to 55.75) (Figure 2).

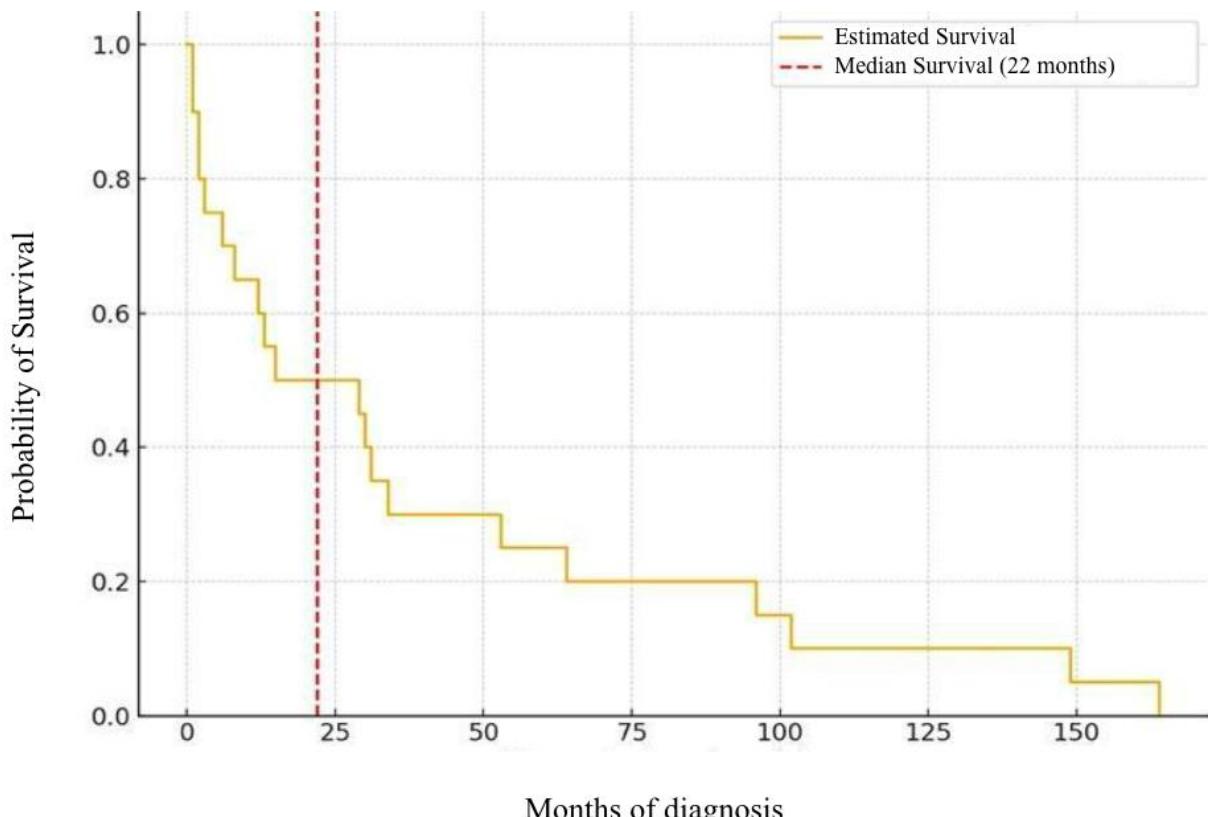


Figure 2 – Estimated survival (in months) of the 20 patients with multiple myeloma.

Discussion

Despite epidemiological data on MM, most studies focused on incidence, prevalence, or therapeutic response in living populations, with a limited emphasis on death-related outcomes¹⁹. Comprehensive analyses exploring the clinical, laboratory, therapeutic, and healthcare profiles of deceased patients are scarce, particularly in institutions affiliated with the SUS.

In Brazil, the availability of up-to-date epidemiological data on MM remains limited, unlike countries with robust cancer registries (e.g., the United States), in which the Surveillance, Epidemiology, and End Results registry provides extensive data. Nonetheless, global estimates from the Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) of the International Agency for Research on Cancer, and national data from the Brazilian National Cancer Institute help outline the disease landscape.

A study conducted in the Vale do Paraíba (São Paulo, Brazil) reported an incidence of 0.7 and a prevalence of 5.7 per 100,000 inhabitants between 2009 and 2010²⁰. The GLOBOCAN estimates an annual incidence of 2 to 3 cases per 100,000 inhabitants in Brazil²¹.

Although MM is predominant in older adults, individuals younger than 60 years can also be affected. The results of our study demonstrated a higher proportion of females, consistent with previous reports (51.4% vs. 48.6%)^{22,23}. The mean age at diagnosis was 57.6 ± 9.8 years, suggesting a relatively younger profile compared with international cohorts.

The high number of individuals with clinical status classified as 2 and 3 in the ECOG scale indicates a substantial functional impairment at diagnosis and suggests that patients initiated the follow-up with advanced disease or important limitations, which may restrict the eligibility for aggressive treatment and worsen prognosis. Additionally, the average delay from symptom onset to diagnosis was 10.1 months (females had longer delays), demonstrating differences in access to care or early disease diagnosis.

Our findings revealed a higher frequency of classical MM manifestations than reported in the literature. While anemia and bone lesions are described in approximately 73% and 79% of cases at diagnosis²³, respectively, 80% of the patients included had hemoglobin levels below 12 g/dL, and 90% presented with lytic bone lesions. These findings suggest a higher disease burden at clinical presentation, potentially linked to diagnostic delays or limited early access to specialized services within the SUS.

Based on available data, the ISS staging was feasible in most cases, with stage III (i.e., advanced disease) being the most prevalent among the included patients. However, the unavailability of complete laboratory data in 35% of medical records reflected the problems in clinical documentation that may bias prognostic analyses.

Blood transfusion was required in 95% during follow-up, indicating substantial hematologic impairment and high symptomatic burden that may be attributed to disease progression and treatment. Although 70% received some form of palliative care, this was predominantly administered in terminal settings, particularly in intensive care units. Only 5% of patients were referred to outpatient palliative care before death, revealing a significant gap in the early integration of this approach for the management of incurable hematologic malignancies, such as MM.

The annual myeloma-related mortality rates in Brazil between 1995 and 2013 increased by 1.4% in males and 0.9% in females²⁴. The median overall survival is estimated at 43 months for patients ineligible for hematopoietic stem cell transplantation and 73.6 months for transplant-eligible patients²⁵. In this study, the mean age at death was 62.8 ± 9.1 years, and the average time from diagnosis to death was 40.7 months. A notable sex-based survival discrepancy was observed, with a longer mean duration among females than in males, which may reflect individual cases with longer survival and the influence of a small sample size on outcomes.

The mean overall survival of 40.7 months found in this study aligns with international data, which typically range from 3 to 5 years depending on staging and treatment access^{26,27}. The median survival was 22 months, with most deaths occurring within 30 months and reaching survival values below 30% by 50 months. This pattern reinforces the impact of tumor burden, treatment response, and limited access to timely salvage therapies and transplantation. Survivals exceeding 100 months illustrate that, although prognosis is generally poor, subgroups with more favorable trajectories exist and are possibly associated with biological factors, treatment responsiveness, and specialized clinical care.

Septic shock emerged as the leading cause of death, primarily from respiratory, urinary, or gastrointestinal sources, followed by disease progression and treatment failure. Less common causes included heart failure, SARS-CoV-2 infection, and disseminated intravascular coagulation. These findings are consistent with data from southern Brazil, which also identified severe infections as the primary cause of death. Furthermore, infections can be exacerbated by immunosuppression associated with the disease malignancy and its treatment, underscoring the need for rigorous infection monitoring and management in this population²⁶.

The incompleteness or absence of clinical and laboratory data hindered subgroup analyses and prevented ISS classification in 35% of patients. Additionally, cytogenetic analysis by fluorescence in situ hybridization was not available due to institutional and budgetary constraints of the public healthcare system.

Conclusion

The findings of this study revealed relevant clinical and epidemiological characteristics of individuals with MM that must be explored in broader, multicenter epidemiological investigations. Such efforts would strengthen the available data and enable the identification of disparities, leading to more efficient resource allocation and equitable care strategies.

The analysis of deaths over a three-year period provided relevant descriptive value, particularly because it focused on patients treated exclusively within the SUS, a context in which literature remains scarce. By shedding light on this underexplored care profile, the study contributes to the development of targeted strategies for clinical management and epidemiological surveillance, with potential implications for healthcare organizations and patient equity in Brazil.

Conflicts of interest

None.

References

1. BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015 - Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/ddt_mieloma-multiplo.pdf. Acesso em 21 de junho de 2025
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação - Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas, Mieloma Múltiplo. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220526_ddt_mieloma_multiplo_cp.pdf. Acesso em 21 de junho de 2025
3. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer Statistics, 2021. CA Cancer J Clin.

2021;71(1):7-33

4. Landgren O, Weiss BM. Patterns of monoclonal gammopathy of undetermined significance and multiple myeloma in various ethnic/racial groups: support for genetic factors in pathogenesis. *Leuk.* 2009 Jul 9;23(10):1691–7
5. ABRALE. Observatório de Oncologia. 2023. Disponível em: <https://abrale.org.br/projetos/observatorio-de-oncologia/>. Acesso em 21 de junho de 2025
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS - DATASUS. 2025. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>. Acesso em 21 de junho de 2025
7. Rajkumar SV. Multiple myeloma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and management. *Am. J. Hematol.* 2022;97(8):1086-1107
8. Short KD, Rajkumar SV, Larson D, Buadi F, Hayman S, Dispenzieri A, et al. Incidence of extramedullary disease in patients with multiple myeloma in the era of novel therapy, and the activity of pomalidomide on extramedullary myeloma. *Leukemia.* 2011;25(6):906–8
9. Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. ASCO Educational Book. 2016;36(36):e418–23
10. Palumbo A, Avet-Loiseau H, Oliva S, Lokhorst HM, Goldschmidt H, Rosinol L, et al. Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. *J Clin Oncol.* 2015;33(26):2863–9
11. Avet-Loiseau H, Hulin C, Campion L, Rodon P, Marit G, Attal M, et al. Chromosomal Abnormalities Are Major Prognostic Factors in Elderly Patients With Multiple Myeloma: The Intergroupe Francophone du Myélome Experience. *J Clin Oncol.* 2013;31(22):2806–9
12. Sive J, Cuthill K, Hunter H, Kazmi M, Pratt G, Smith D. Guidelines on the diagnosis, investigation and initial treatment of myeloma: a British Society for Haematology/UK Myeloma Forum Guideline. *Br J Haematol.* 2021;193(2):245–68
13. Cowan AJ, Green DJ, Kwok M, Lee S, Coffey DG, Holmberg LA, et al. Diagnosis and

- Management of Multiple Myeloma: A Review. JAMA. 2022;327(5):464–77
14. Castañeda-Avila MA, Ortiz-Ortiz KJ, Torres-Cintrón CR, Birmann BM, Epstein MM. Trends in cause of death among patients with multiple myeloma in Puerto Rico and the United States SEER population, 1987–2013. Int J Cancer. 2019;146(1):35–43
 15. Charliński G, Tyczyńska A, Małecki B, et al. Risk factors and causes of early mortality in patients with newly diagnosed multiple myeloma in a “real-world” study: experiences of the Polish Myeloma Group. Pol Arch Intern Med. 2021; 131: 527-534
 16. Eisfeld C, Kajüter H, Möller L, Wellmann I, Shumilov E, Stang A. Time trends in survival and causes of death in multiple myeloma: a population-based study from Germany. BMC Cancer. 2023;23(1):317
 17. McCurdy A, Seow H, Pond GP, Gayowsky A, Chakraborty R, Visram A, et al. Cancer-specific mortality in multiple myeloma: a population-based retrospective cohort study. Haematologica. 2023; 108(12):3384–91
 18. Giusti D, Colaci E, Pioli V, Banchelli F, Maccaferri M, Leonardi G, et al. Early palliative care versus usual haematological care in multiple myeloma: retrospective cohort study. BMJ Support. Palliat. Care. 2024;14(3):291-294
 19. Chng, WJ, et al. A systematic review on the epidemiology and treatment options of multiple Myeloma in Asia. Heliyon. 2024; 10(21):e39698
 20. Callera F, Brasil AA, Casali AR, Mulin CC, Rosa ES, Barbosa M de A, et al. Oncohematological diseases in the Vale do Paraíba, State of São Paulo: demographic aspects, prevalences and incidences. Rev Bras Hematol Hemoter. 2011;33(2):120-5
 21. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. IARC. 2024. Disponível em: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/35-multiple-myeloma-factsheet.pdf>. Acesso em 21 de junho de 2025

22. Correa N. ABRALE. Observatório de Oncologia. 2024. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/mieloma-multiplo/2019/epidemiologia-do-mieloma-multiplo-e-disturbios-relacionados-no-brasil/>. Acesso em 21 de junho de 2025
23. Zorlu T, Kayer MA, Okumus N, Ulaş T, Dal MS, Altuntas F. Challenges, Difficulties, and Delayed Diagnosis of Multiple Myeloma. *Diagnostics (Basel)*. 2025;15(13):1708
24. Curado MP, Oliveira MM, Silva DRM, Souza DLB. Epidemiology of multiple myeloma in 17 Latin American countries: an update. *Cancer Med.* 2018;7(5):2101–8
25. Hungria VT, Maiolino A, Martinez G, Duarte GO, Bittencourt R, Peters L, et al. Observational study of multiple myeloma in Latin America. *Ann Hematol.* 2016;96(1):65–72
26. Garcia CS, Righes CS, Muller KTC, Ricas SMMC, Almeida EB. Perfil epidemiológico de pacientes diagnosticados com mieloma múltiplo em hospital de referência para neoplasias malignas hematológicas. *Rev. Bras. An. Clin.* 2020;52(3):248-54
27. Teano H, Mantovani M, Gomes A, Gonçalves D, Hruschka G, Costa I, et al. Mieloma múltiplo: avaliação epidemiológica no Brasil. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2024;46:S524

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde - Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 708, de 6 de agosto de 2015 - Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Mieloma Múltiplo. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dtt_mieloma-multiplo.pdf. Acesso em 21 de junho de 2025.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação - Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas, Mieloma Múltiplo. 2015. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20220526_dtt_mieloma_multiplo_cp.pdf. Acesso em 21 de junho de 2025.
3. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer Statistics, 2021. CA Cancer J Clin. 2021;71(1):7-33.
4. ABRALE. Observatório de Oncologia. 2023. Disponível em: <https://abrale.org.br/projetos/observatorio-de-oncologia/>. Acesso em 21 de junho de 2025.
5. Rajkumar SV. Multiple myeloma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and management. Am. J. Hematol. 2022;97(8):1086-1107.
6. Landgren O, Weiss BM. Patterns of monoclonal gammopathy of undetermined significance and multiple myeloma in various ethnic/racial groups: support for genetic factors in pathogenesis. Leuk. 2009 Jul 9;23(10):1691–7.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS - DATASUS. 2025. Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/>. Acesso em 21 de junho de 2025.
8. Short KD, Rajkumar SV, Larson D, Buadi F, Hayman S, Dispenzieri A, et al. Incidence of extramedullary disease in patients with multiple myeloma in the era of novel therapy, and the activity of pomalidomide on extramedullary myeloma. Leukemia. 2011;25(6):906–8.
9. Rajkumar SV. Updated Diagnostic Criteria and Staging System for Multiple Myeloma. ASCO Educational Book. 2016;36(36):e418–23.
10. Palumbo A, Avet-Loiseau H, Oliva S, Lokhorst HM, Goldschmidt H, Rosinol L, et al. Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. J Clin Oncol. 2015;33(26):2863–9.
11. Avet-Loiseau H, Hulin C, Campion L, Rodon P, Marit G, Attal M, et al. Chromosomal Abnormalities Are Major Prognostic Factors in Elderly Patients With Multiple Myeloma: The Intergroupe Francophone du Myélome Experience. J Clin Oncol. 2013;31(22):2806–9.
12. Sive J, Cuthill K, Hunter H, Kazmi M, Pratt G, Smith D. Guidelines on the diagnosis, investigation and initial treatment of myeloma: a British Society for Haematology/UK

- Myeloma Forum Guideline. Br J Haematol. 2021;193(2):245–68.
13. Cowan AJ, Green DJ, Kwok M, Lee S, Coffey DG, Holmberg LA, et al. Diagnosis and Management of Multiple Myeloma: A Review. JAMA. 2022;327(5):464–77.
 14. McCurdy A, Seow H, Pond GP, Gayowsky A, Chakraborty R, Visram A, et al. Cancer-specific mortality in multiple myeloma: a population-based retrospective cohort study. Haematologica. 2023; 108(12):3384–91.
 15. Castañeda-Avila MA, Ortiz-Ortiz KJ, Torres-Cintrón CR, Birmann BM, Epstein MM. Trends in cause of death among patients with multiple myeloma in Puerto Rico and the United States SEER population, 1987–2013. Int J Cancer. 2019;146(1):35–43.
 16. Charliński G, Tyczyńska A, Małecki B, et al. Risk factors and causes of early mortality in patients with newly diagnosed multiple myeloma in a “real-world” study: experiences of the Polish Myeloma Group. Pol Arch Intern Med. 2021; 131: 527-534.
 17. Eisfeld C, Kajüter H, Möller L, Wellmann I, Shumilov E, Stang A. Time trends in survival and causes of death in multiple myeloma: a population-based study from Germany. BMC Cancer. 2023;23(1):317.
 18. Giusti D, Colaci E, Pioli V, Banchelli F, Maccaferri M, Leonardi G, et al. Early palliative care versus usual haematological care in multiple myeloma: retrospective cohort study. BMJ Support. Palliat. Care. 2024;14(3):291-294.
 19. Callera F, Brasil AA, Casali AR, Mulin CC, Rosa ES, Barbosa M de A, et al. Oncohematological diseases in the Vale do Paraíba, State of São Paulo: demographic aspects, prevalences and incidences. Rev Bras Hematol Hemoter. 2011;33(2):120-5.
 20. Ferlay J, Ervik M, Lam F, Laversanne M, Colombet M, Mery L, et al. Global Cancer Observatory: Cancer Today. IARC. 2024. Disponível em: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/35-multiple-myeloma-factsheet.pdf>. Acesso em 21 de junho de 2025.
 21. Correa N. ABRALE. Observatório de Oncologia. 2024. Disponível em: <https://observatoriodeoncologia.com.br/estudos/cancer-de-sangue/mieloma-multiplo/2019/epidemiologia-do-mieloma-multiplo-e-disturbios-relacionados-no-brasil/>. Acesso em 21 de junho de 2025.
 22. Palumbo A, Anderson K. Multiple Myeloma. N. Engl. J. Med. 2011;364(11):1046–60
 23. Curado MP, Oliveira MM, Silva DRM, Souza DLB. Epidemiology of multiple myeloma in 17 Latin American countries: an update. Cancer Med. 2018;7(5):2101–8.
 24. Hungria VT, Maiolino A, Martinez G, Duarte GO, Bittencourt R, Peters L, et al. Observational study of multiple myeloma in Latin America. Ann Hematol. 2016;96(1):65–

72.

25. Garcia CS, Righes CS, Muller KTC, Ricas SMMC, Almeida EB. Perfil epidemiológico de pacientes diagnosticados com mieloma múltiplo em hospital de referência para neoplasias malignas hematológicas. *Rev. Bras. An. Clin.* 2020;52(3):248-54.
26. Teano H, Mantovani M, Gomes A, Gonçalves D, Hruschka G, Costa I, et al. Mieloma múltiplo: avaliação epidemiológica no Brasil. *Hematol Transfus Cell Ther.* 2024;46:S524.
27. Schavgoulidze A, Lauwers-Cances V, Perrot A, Cazaubiel T, Chretien ML, Moreau P, et al. Heterogeneity in long-term outcomes for patients with Revised International Staging System stage II, newly diagnosed multiple myeloma. *Haematol.* 2023;108(5):1374-1384.
28. Kumar SK, Dispenzieri A, Fraser R, Mingwei F, Akpek G, Cornell R, et al. Early relapse after autologous hematopoietic cell transplantation remains a poor prognostic factor in multiple myeloma but outcomes have improved over time. *Leuk.* 2018;32(4):986-995.
29. Sun Q, Li X, Gu J, Huang B, Liu J, Chen M, et al. Prognostic Significance of the Stage at Which an MRD-Negative Status Is Achieved for Patients With Multiple Myeloma Who Received ASCT. *Front Oncol.* 2022;12:776920.
30. Monteith BE, Sandhu I, Lee AS. Management of Multiple Myeloma: A Review for General Practitioners in Oncology. *Curr Oncol.* 2023;30(5):4382-4401.
31. Garderet L, Cook G, Auner HW, Bruno B, Lokhorst H, Perez-Simon JA, et al. Treatment options for relapse after autograft in multiple myeloma - report from an EBMT educational meeting. *Leuk Lymphoma.* 2017;58(4):797-808.
32. Kumar S, Zhang MJ, Li P, Dispenzieri A, Milone GA, Lonial S, et al. Trends in allogeneic stem cell transplantation for multiple myeloma: a CIBMTR analysis. *Blood.* 2011; 118(7):1979-88.
33. Molassiotis A, Wilson B, Blair S, Howe T, Cavet J. Unmet supportive care needs, psychological well-being and quality of life in patients living with multiple myeloma and their partners. *Psychosoc. Oncol.* 2011; 20(1):88-97.
34. Samala RV, Nurse DP, Chen X, Wei W, Crook JJ, Fada SD, et al. Effects of early palliative care integration on patients with newly diagnosed multiple myeloma. *Support Care Cancer.* 2024; 32(7):468.
35. Carmen QS. Experiencia de los cuidadores principales de pacientes con mieloma múltiple sobre las necesidades surgidas durante el proceso de enfermedad: estudio cualitativo. *Tdxcat.* 2017.
36. Sanders JJ, Temin S, Ghoshal A, Alesi ER, Ali ZV, Chauhan C, et al. Palliative Care for Patients With Cancer: ASCO Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2024;42(19):2336-2357.

37. Mols F, Oerlemans S, Vos AH, Koster A, Verelst S, Sonneveld P, et al. Health-related quality of life and disease-specific complaints among multiple myeloma patients up to 10 yr after diagnosis: results from a population-based study using the PROFILES registry. *Eur J Haematol.* 2012;89(4):311-9.

**APÊNDICE A - FORMULÁRIO DE DADOS CLÍNICOS, EPIDEMIOLÓGICOS E
LABORATORIAIS DOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM MIELOMA
MÚLTIPLO QUE FORAM A ÓBITO ENTRE 2021 E 2023**

Identificação

1. N° Registro (prontuário): _____
2. Sequencial: _____
3. Sexo biológico: 1 Masculino 2 Feminino
4. Idade ao diagnóstico (em anos completos): _____
5. Procedência: 1 Recife 2 Região metropolitana 3 Zona da Mata 4 Agreste
 5 Sertão 7 Fernando de Noronha 7 Outro estado

Performance Status (PS)

1. Escala de Zubrod (ECOG): 1 PS0 2 PS1 3 PS2 4 PS3 5 PS4
 6 PS não avaliado

Dados Clínicos e Laboratoriais

1. Tempo entre o início dos sintomas e o diagnóstico (em meses completos): _____
2. Hemoglobina 1ª consulta (g/dL): _____
3. Creatinina 1ª consulta (mg/dL): _____
4. Clearance de creatinina 1ª consulta (mL/min/1.73 m²): _____
5. Cálcio 1ª consulta (mg/dL): _____
6. Imunoglobulina associada: 1 IgA 2 IgM 3 IgG 4 IgD 5 IgA
7. Cadeia leve associada: 1 Lambda 2 Kappa 3 Sem associação com cadeia leve
8. Beta-2 microglobulina (mg/L): _____
9. Albumina (g/dL): _____
10. Lactato desidrogenase (U/L): _____
11. Proteína C Reativa (mg/dL): _____
12. Velocidade de Hemossedimentação (mm): _____
13. Estágio: 1 I 2 IIa 3 IIb 4 III
14. Avaliação medular diagnóstica: 1 Mielograma 2 BMO 3 Ambos
15. Plasmocitoma extramedular: 1 Sim 2 Não
16. Avaliação citogenética: 1 Não Realizada 2 Sem alterações
 3 Realizada, com alterações
Alterações identificadas: _____
17. Comorbidades: 1 Hipertensão Arterial 2 Diabetes mellitus

- | | | | |
|----|----------------------|----|-------------------------|
| 3 | Doença renal crônica | 4 | Doença hepática crônica |
| 5 | Obesidade | 6 | Osteoporose |
| 7 | Dislipidemia | 8 | Insuficiência cardíaca |
| 9 | Neoplasia prévia | 10 | Tireoidopatia |
| 11 | DPOC | 12 | Nenhuma |

Evolução Clínica

1. Presença de dor óssea: 1 Sim 2 Não
2. Fratura relacionada à doença: 1 Sim 2 Não
3. Linhas de quimioterapia utilizadas: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11 Nenhuma linha de quimioterapia
4. Necessidade de terapia renal substitutiva (hemodiálise): 1 Sim 2 Não
5. Necessidade de hemotransfusões: 1 Sim 2 Não
6. Evento infeccioso e topografia 1 Sim 2 Não
7. Transplante de medula óssea: 1 Autólogo (1 vez) 2 Autólogo (2 vezes) 3 Alogênico
4 Não realizou
8. Transplante renal: 1 Sim 2 Não
9. Contexto da definição dos cuidados paliativos exclusivos:

1 Enfermaria	3 Unidade de Terapia Intensiva
2 Ambulatório	4 Não houve pontuação
10. Local do óbito:

1 Enfermaria de hematologia	4 Unidade de Terapia Intensiva
2 Enfermaria de cuidados paliativos	5 Não especificado
3 Domicílio	
11. Causa do óbito relacionada ao mieloma múltiplo:
 1 Sim 2 Não 3 Não é possível relacionar
12. Causa terminal do óbito:

1 Sepse	6 Insuf. respiratória
2 Falência renal	7 Complicações pós-operatórias
3 Insuficiência cardíaca descompensada	8 Falência hepática
4 Isquemia coronariana	9 Evento cerebrovascular
5 Hemorragia	10 Progressão do mieloma
13. Tempo entre o diagnóstico e o óbito (em meses completos): _____

APÊNDICE B - LISTA DE CHECAGEM
(CRITÉRIOS ELEGIBILIDADE E INELEGIBILIDADE)

Registro: _____

Sequencial: _____

Critérios de Elegibilidade:

- Pacientes maiores de 18 anos com diagnóstico de mieloma múltiplo acompanhados em regime ambulatorial ou de internamento hospitalar acompanhados no IMIP.

Critérios de Inelegibilidade:

- Pacientes diagnosticados, até o momento do óbito, com outra gamopatia monoclonal: gamopatia monoclonal de significado indeterminado (MGUS), mieloma *smoldering*, macroglobulinemia de Waldenström ou síndrome POEMS;
- Concomitância com outro diagnóstico de neoplasia maligna no contexto do óbito;
- Pacientes que não tiveram os prontuários localizados no arquivo do serviço;
- Pacientes com prontuários incompletos que prejudicaram o preenchimento do formulário de pesquisa;
- Pacientes que perderam o seguimento com a oncohematologia.

Conclusão:

- Elegível
 Não elegível

APÊNDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado(a) a autorizar a participação de seu parente ou tutelado na pesquisa intitulada **PERFIL CLÍNICO E EPIDEMIOLÓGICO DOS ÓBITOS DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS COM MIELOMA MÚLTIPLO ACOMPANHADOS NA ONCOHEMATOLOGIA DO INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA (IMIP) ENTRE 2021 E 2023**, uma vez que, até o óbito, o(a) mesmo(a) foi acompanhado(a) na referida instituição de saúde. Para que você possa decidir, é necessário conhecer os benefícios, os riscos e as consequências da sua participação.

Este é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e tem esse nome porque você só deve aceitar a participação desta pesquisa após ter lido e entendido este documento. Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe da pesquisa sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento, para maiores explicações. Caso prefira, converse com os seus familiares, amigos e com a equipe médica antes de tomar uma decisão. Se você tiver dúvidas depois de ler estas informações, deve entrar em contato com o pesquisador responsável.

Após receber todas as informações e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento, rubricando e/ou assinando em todas as páginas deste Termo, em duas vias (uma ficará com o pesquisador responsável e a outra ficará com você), caso queira participar.

PROPÓSITO DA PESQUISA

Essa pesquisa objetiva caracterizar o perfil clínico e epidemiológico dos óbitos dos pacientes diagnosticados com mieloma múltiplo acompanhados no IMIP a nível ambulatorial e/ou hospitalar entre 2021 e 2023. Deseja-se, além de caracterizar a amostra acompanhada no serviço de saúde, comparar os resultados obtidos com os dados disponíveis na literatura, visando estabelecer uma relação paralela com os pacientes que seguem sendo manejados na referida unidade.

PROCEDIMENTOS DA PESQUISA

O estudo será realizado utilizando sala privativa com disponibilidade de computador com acesso aos prontuários. Uma vez optado pela participação, você autoriza a coleta de informações a respeito de dados clínicos, epidemiológicos e de evolução do quadro do seu parente e/ou tutelado, conforme os objetivos da pesquisa busca estudar. A organização das informações coletadas será feita pelo responsável pela pesquisa para que haja garantia do sigilo das informações. A partir disso, os dados serão organizados em planilhas e depois serão analisados. Em seguida, será elaborado um artigo original com os resultados encontrados.

BENEFÍCIOS

Espera-se que, com os conhecimentos oriundos desta pesquisa, seja possível traçar o perfil clínico e epidemiológico dos pacientes com mieloma múltiplo acompanhados em hospital de referência, tópico de relevância para a literatura científica nacional. Pretende-se expor os resultados desta pesquisa à comunidade científica, ampliando não só as informações e o conhecimento sobre o tema, como também possibilitando uma visão ampla do contexto de

necessidade dos cuidados de saúde onde tais pacientes estão inseridos.

RISCOS

A coleta de dados da pesquisa estará sujeita ao risco da perda do sigilo e de confidencialidade, com exposição de dados dos prontuários. Haverá tentativa de minimizar o risco através da adoção de uma numeração sequencial definida arbitrariamente, conforme ordem da captação dos dados, que será diferente do número de registro do prontuário. Assim, o responsável pela pesquisa estará em constante busca da garantia de máxima dedicação à cautela para que não venha a se concretizar.

CUSTOS

O estudo não oferece qualquer custo para seus participantes e você também não receberá nada por autorizar a participação do seu parente e/ou tutelado, sendo portanto uma decisão absolutamente voluntária.

CONFIDENCIALIDADE

As informações clínicas e pessoais obtidas pela pesquisa serão armazenadas pelo pesquisador responsável e serão resguardadas por sigilo e confidencialidade. Além disso, tais dados não farão parte da escrita do resultado da pesquisa, uma vez que serão desvinculados das informações pessoais no momento da organização e da análise.

PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA

Você tem direito de ser esclarecido (a) acerca da pesquisa em qualquer quesito que desejar, e é livre para retirar seu consentimento sem penalidade ou prejuízo algum, segundo a Resolução CNS 510/2016 e 466/2012. Caso o você decida interromper a participação na pesquisa, a equipe deverá ser informada para que a coleta de dados seja interrompida e todas as suas informações excluídas.

ACESSO AOS RESULTADOS DE EXAMES OU ACESSO AOS RESULTADOS DA PESQUISA

Você é livre para solicitar qualquer resultado relacionado à pesquisa, podendo receber uma cópia se assim quiser.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS

O responsável pela obtenção desse Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou o conteúdo contido e se dispôs a sanar qualquer dúvida. Você terá garantia de acesso à informação em qualquer etapa da pesquisa, sobre qualquer que seja o esclarecimento, bem como tomar conhecimento dos resultados do estudo. Neste caso, por favor, entre em contato com Arilson Santos Alves da Silva, no telefone (87) 99155-7082 entre as 8h e às 17h ou pelo e-mail: arilsonsalves@gmail.com. Esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IMIP. Caso você tenha alguma consideração ou dúvida, entre em contato com o CEP-IMIP,

que objetiva defender os interesses dos participantes, respeitando seus direitos e contribuindo para o desenvolvimento do estudo desde que atenda às condutas éticas atuais. O CEP-IMIP está situado à Rua dos Coelhos, 300, Boa Vista, Recife, CEP 50070-902, no telefone (81) 2122-4756 ou no e-mail: comitedeetica@imip.org.br.

CONSENTIMENTO

Li as informações acima e entendi o propósito do estudo. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, os riscos, os benefícios e a garantia de esclarecimentos permanentes. Entendi também que a minha autorização de participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados, de maneira que minhas dúvidas serão explicadas a qualquer tempo. Entendo que meu nome ou o do meu parente e/ou tutelado não serão publicados e que será assegurado o anonimato. Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e sei que posso retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o andamento da pesquisa, sem prejuízo ou penalização alguma.

Eu, por intermédio deste,

- () CONCORDO, dou livremente meu consentimento para participar desta pesquisa
() NÃO CONCORDO

Nome e Assinatura do Participante da Pesquisa

____ / ____ / ____

Data

Nome e Assinatura da Testemunha Imparcial

____ / ____ / ____

Data

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes desta pesquisa ao participante de pesquisa acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo.

Nome e Assinatura do Responsável pela Obtenção do Termo

____ / ____ / ____

Data