



BRASIL

Anvisa autoriza estudo com tratamento revolucionário contra o câncer

Estudos estão em fase clínica inicial. Objetivo é avaliar a segurança no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários, em casos de reaparecimento da doença.

A Anvisa autorizou a Fundação **Hemocentro** de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, a realizarem o ensaio clínico no Brasil com o CAR-T Cell, a técnica que combate o câncer no sangue com as próprias células de defesa do paciente modificadas em laboratório. Oitenta e um pacientes passarão pelo estudo.

Segundo a Anvisa, os estudos estão em fase clínica inicial. O objetivo é avaliar a segurança e a eficácia no tratamento de pacientes com **leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários**, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão (*entenda mais abaixo sobre a técnica*).

Segundo Dimas Covas, à frente do estudo, nenhum paciente foi escolhido até agora. "O estudo agora vai definir a seleção dos pacientes. Inicialmente em Ribeirão Preto, depois São Paulo e Campinas". Os pacientes precisam entrar em contato pelo e-mail: Terapia@hemocentro.fmrp.usp.br

"A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros. O objetivo é impulsionar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS)", escreveu a agência.

A Anvisa e os patrocinadores fizeram reuniões periódicas e discussões de dados e elaboração de documentos técnicos e regulatórios, que foram submetidos continuamente "com inteira dedicação e prioridade por parte da equipe técnica da Agência", afirmou.

Foram 104 dias de avaliação documental realizada pela agência e 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pela FUNDHERP.