

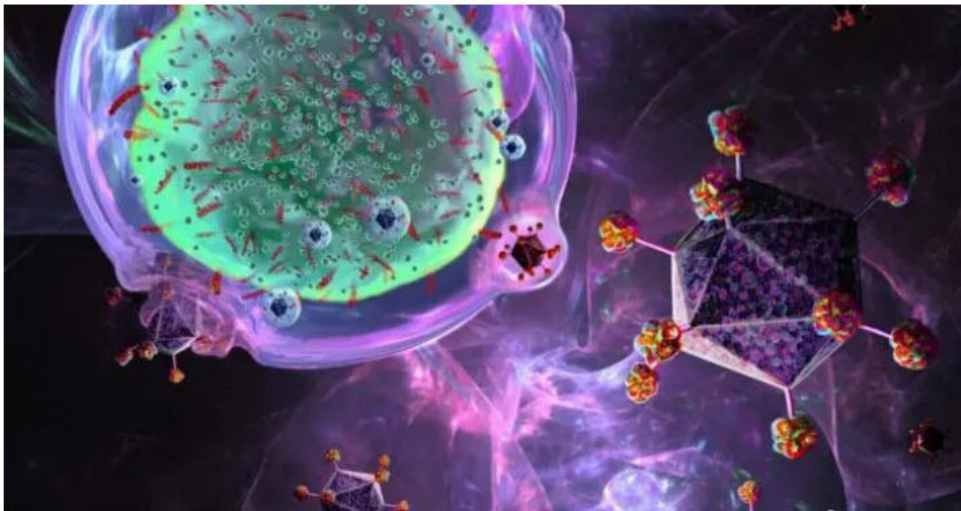
Anvisa libera pesquisa clínica com CAR-T Cell

Trata-se de uma técnica que combate o câncer no sangue com as células de defesa do paciente, modificadas em laboratório



REDAÇÃO OESTE - 26 SET 2023 20:51

a⁻ A⁺



De acordo com a agência, os estudos estão em fase inicial | Foto: Reprodução/Redes sociais

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa) autorizou a Fundação **Hemocentro** de Ribeirão Preto e o Instituto Butantan a realizar o ensaio clínico com o CAR-T Cell. A decisão é desta terça-feira, 26.

O CART-T Cell é uma técnica que combate o câncer no sangue com as células de defesa do paciente, modificadas em laboratório. Ao todo, 80 mulheres e um paciente serão submetidos ao estudo.

De acordo com a agência, os estudos estão em fase inicial. Nessa etapa, o objetivo é avaliar a segurança e a eficácia no tratamento de pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não Hodgkin B – em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão.

A leucemia linfóide aguda é um câncer causado por um linfócito – tipo de célula responsável pela defesa do organismo – que sofre mutação na medula óssea por algum erro no DNA. Esse dano gera um linfoblasto que não amadurece e, por isso, não se transforma em uma célula sanguínea funcional.

Já o linfoma não Hodgkin é um tipo de câncer do sistema linfático que surge quando os linfócitos – células de defesa do corpo – sofrem mutações e começam a se dividir de forma descontrolada.

O que diz a Anvisa sobre o CAR-T Cell

“A aprovação desse ensaio clínico é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores brasileiros”, informou a agência. “O objetivo é impulsionar o desenvolvimento de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde [SUS].”

Em reuniões, a Anvisa e os patrocinadores discutiram as informações sobre o assunto e avaliaram documentos técnicos e regulatórios. Estes últimos foram submetidos “com inteira dedicação e prioridade por parte da equipe técnica da agência”.

Ao todo, houve 104 dias de avaliação documental, realizada pela agência. Mais 144 dias foram dedicados a responder às exigências da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

A eficiência do tratamento



Peregrino tem 61 anos de idade | Foto: Reprodução/Instagram

O uso dessa técnica já mostrou eficiência em outras ocasiões. **Paulo Peregrino, por exemplo, voltou a fazer caminhadas quase 90 dias depois de passar pelo tratamento.**

O homem, de 61 anos, começou a combater o primeiro linfoma em 2018. “Desde a alta, praticamente não parei de caminhar”, afirmou, em entrevista ao portal g1.

Peregrino acrescentou que, “no começo, eram caminhadas curtas, de cerca de 10 minutos”. Agora o homem diz caminhar por mais tempo. “A fisioterapeuta ficou impressionada e orgulhosa quando me viu caminhando”, disse.

Como funciona aquela técnica?

Assim como Peregrino, todos os pacientes tratados com esse método tiveram remissão de, pelo menos, 60% dos tumores. Ele fez a recuperação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora mostre resultados positivos, a técnica é utilizada em poucos países. No Brasil, no segundo semestre, 75 pacientes devem ser tratados com o CAR-T Cell.

O Estado deve custear os tratamentos, depois da autorização da Anvisa para o estudo clínico. Atualmente, a terapia só existe na rede privada brasileira, ao custo de pelo menos R\$ 2 milhões por pessoa.

O estudo

- A Anvisa criou um plano de acompanhamento do estudo sobre o CAR-T Cell, depois da aprovação dos ensaios clínicos.
- Essa aprovação depende de revisões constantes dos dados e das informações da pesquisa — o que deve durar até dezembro de 2024.
- Se os resultados forem bons, a intenção é registrar o CAR-T Cell e disponibilizá-lo para a população rapidamente.
- Ao todo, 81 pacientes serão tratados com o produto e serão monitorados.