

Anvisa autoriza pesquisa clínica com células CAR-T no Brasil

Desenvolvida por pesquisadores brasileiros, pesquisa representa mais um avanço na luta contra o câncer.

Publicado em 26/09/2023 08h58 | Atualizado em 26/09/2023 11h36

A Anvisa autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar um ensaio clínico no Brasil com medicamento especial à base de células geneticamente modificadas, as chamadas "células CAR-T". A pesquisa é mais um avanço no tratamento contra o câncer hematológico (no sangue).

Os estudos estão em fase clínica inicial (Fase 1/2). 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 (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão).

O tratamento inovador envolve biotecnologia avançada. Os pesquisadores brasileiros promovem a reprogramação das próprias células do paciente para atacar e destruir o câncer de forma precisa. Em laboratório, é feita a transferência de genes de interesse para as células de defesa (linfócito T) do paciente.

Tanto a tecnologia de transferência de genes, por meio de vetor viral, quando a tecnologia de produção das células são avanços em desenvolvimento pelos pesquisadores nacionais, com financiamento do Estado brasileiro.

Projeto de cooperação entre a Anvisa e pesquisadores do SUS

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).

Em janeiro deste ano, a FUNDHERP e o Instituto Butantan foram selecionados através do Edital de Chamamento 17/2022. Isso deu início a um suporte regulatório intensificado, visando aprimorar e acelerar a fase de busca de dados pré-clínicos, para início da fase de desenvolvimento clínico do produto.

A Anvisa e os patrocinadores fizeram dezenas de reuniões periódicas e constantes 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.

Os especialistas *ad hoc* (indicados para esta finalidade) da Rede Nacional de Especialistas em Terapia Avançada (Reneta) também colaboraram cientificamente com a Anvisa nesse processo intenso de avaliação de riscos e benefícios essenciais à autorização desse tipo de produto terapêutico.

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

Após a aprovação do início do ensaio clínico, a Anvisa criou um plano de acompanhamento. Isso envolve revisões frequentes dos dados e informações da pesquisa, com ações planejadas até dezembro de 2024, para monitorar de perto o desenvolvimento do produto. Se os resultados forem bons, o objetivo é registrar o produto rapidamente para que as pessoas tenham acesso a uma opção de tratamento segura, eficaz e de alta qualidade disponível no SUS.

A Anvisa desempenha um papel fundamental no apoio ao desenvolvimento de produtos e medicamentos inovadores no Brasil. Isso faz parte dos esforços da Agência para contribuir com a estratégia nacional para o desenvolvimento do complexo econômico-industrial da saúde, implementado pelo Governo Federal.

Terapias avançadas no Brasil

Desde 2020, a Anvisa registrou três produtos de terapia gênica, do tipo CAR-T, para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, e dois produtos de terapia gênica para doenças genéticas raras, desenvolvidos por empresas farmacêuticas biotecnológicas internacionais.

Com as publicações das primeiras normas sanitárias específicas para os produtos de terapia avançada (PTAs), o Brasil passou a integrar o pequeno grupo de países com base regulatória para o desenvolvimento e o uso desses produtos inovadores.

Agora, mais de 40 ensaios clínicos com PTAs experimentais estão acontecendo no país, após a aprovação da Anvisa. Um destaque vai para outro [ensaio clínico de fase 1 com produto de terapia gênica, chamado CAR-T, que está sendo desenvolvido por pesquisadores brasileiros do Hospital Israelita Albert Einstein, para tratamento de câncer do sangue.](#)

A ciência global está avançando rapidamente para melhorar a qualidade de vida das pessoas em todo o mundo. Os produtos de terapia avançada, que são uma nova fronteira na medicina, já estão disponíveis para muitos pacientes com doenças graves ou raras, que não têm outras opções de tratamento. Esses produtos incluem terapia gênica, terapias celulares e engenharia de tecidos.

Nesse cenário inovador, é essencial aplicar regulamentos desde o início do desenvolvimento dos produtos, a fim de garantir a sua segurança, eficácia e qualidade. A experiência recente no Brasil e no mundo tem mostrado que quando os pesquisadores e a Anvisa trabalham juntos desde o começo, isso pode resultar em dados científicos melhores em termos de segurança, eficácia e qualidade. Isso, por sua vez, pode acelerar o acesso da população a novas tecnologias em saúde.