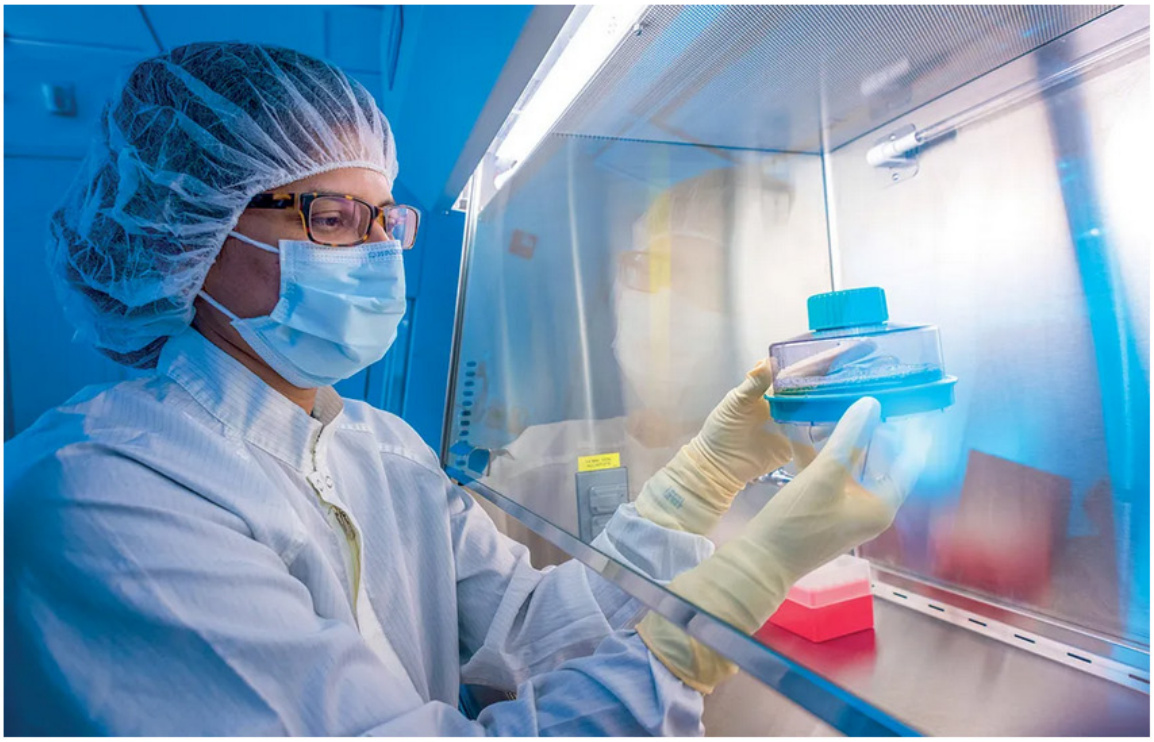
Veículo: Veja - São Paulo - SP
Data: 26/09/2023
Título da matéria: Novo estudo com terapia inovadora contra câncer é autorizado pela anvisa.
https://veja.abril.com.br/saude/novo-estudo-com-terapia-inovadora-contra-cancer-e-autorizado-pela-anvisa/

Novo estudo com terapia inovadora contra câncer é autorizado pela Anvisa

Ensaio com células geneticamente modificadas, as CAR-T, será conduzido pela Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto e Instituto Butantan

Por **Paula Felix**
26 set 2023, 20h12



PROJETO - Agência inicia ação para apoiar o desenvolvimento de terapias avançadas, como CAR-T, no SUS *(Foto: Dana-Farber Cancer Institute/Divulgação)*

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou nesta terça-feira, 26, um novo ensaio clínico nacional com **CAR-T**, terapia inovadora com células geneticamente modificadas que agem contra alguns tipos de câncer no sangue. O estudo, de fase 1/2, será conduzido pela Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (Fundherp) e pelo Instituto Butantan com foco em verificar a segurança e a eficácia do tratamento.

A terapia será testada em pacientes com **leucemia linfoide aguda B** e **linfoma não Hodgkin B** tanto com episódios de recidiva, quanto ocorre o reaparecimento das células cancerígenas, quanto com resistência ao tratamento padrão, os refratários.

Classificado como uma “nova fronteira em inovação médica” e um “ponto de inflexão para curar doenças intratáveis” ao ser aprovado pela agência reguladora americana Food and Administration (FDA) em 2017, o tratamento utiliza as células do próprio paciente, que são reprogramadas geneticamente em laboratório para que os linfócitos T, células de defesa, retomem a capacidade de atacar o câncer com eficiência e precisão.

Segundo a Anvisa, desde 2020, foram aprovados no Brasil três opções de tratamento com células CAR-T de farmacêuticas biotecnológicas estrangeiras para tratar leucemias, linfomas e mielomas.

“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”, explicou, em nota, a agência.

A meta, agora, é promover o desenvolvimento deste tratamento no Brasil para **tornar o método mais acessível para a população** que enfrenta os cânceres hematológicos beneficiados pela terapia. Sem contar eventuais complicações e internações, o valor pode chegar a 500 mil dólares.

Em julho do ano passado, a agência liberou o **primeiro ensaio clínico para a produção de uma terapia nacional** utilizando a técnica, uma pesquisa realizada pelo Hospital Israelita Albert Einstein com financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Com a aprovação do ensaio da Fundherp e do Butantan, a agência está lançando um projeto de colaboração regulatória com pesquisadores brasileiros para **apoiar o desenvolvimento de terapias avançadas no SUS**. Isso inclui reuniões, discussão de dados, elaboração de documentos técnicos e avaliação documental.

A iniciativa conta ainda com 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.”