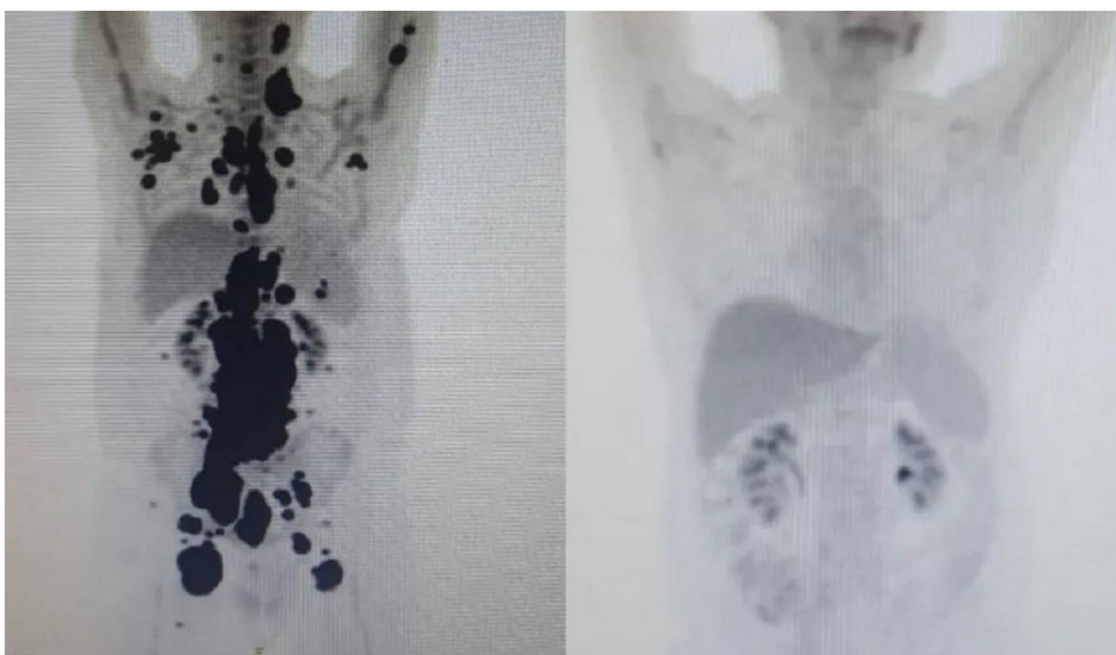


Anvisa autoriza ensaio clínico com CAR-T Cell no Brasil para combater câncer

Estudo tem como objetivo avaliar a segurança e eficácia do tratamento em pacientes com leucemia linfóide aguda B e linfoma não-Hodgkin B

Rodrigo Mozelli | 26/09/2023 19h00



Remissão do câncer (Imagem: Arquivo pessoal)

A Fundação **Hemocentro** de Ribeirão Preto (FUNDHERP), em parceria com o Instituto Butantan, recebeu autorização da **Anvisa** para realizar ensaio clínico no Brasil com a técnica CAR-T Cell, que utiliza as próprias células de defesa do paciente modificadas em laboratório para combater o **câncer** no sangue.

O estudo tem como objetivo avaliar a segurança e eficácia do tratamento em pacientes com **leucemia** linfóide aguda B e linfoma não-Hodgkin B, que tenham recidiva da doença ou resistência ao tratamento padrão.

Segundo **g1**, o estudo será realizado em três etapas, começando por Ribeirão Preto e depois em São Paulo e Campinas. O processo de seleção dos pacientes será feito posteriormente. No total, 81 pessoas serão submetidas ao tratamento e monitoradas ao longo do estudo. Interessados devem entrar em contato pelo e-mail Terapia@hemocentro.fmrp.usp.br.

- “A aprovação desse ensaio clínico faz parte de projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros, com o objetivo de impulsionar o desenvolvimento de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS)”, diz a agência;
- Foram 104 dias de avaliação documental e 144 com respostas às exigências da FUNDHERP;
- Atualmente, a terapia CAR-T Cell está disponível apenas na rede privada brasileira, a custo de pelo menos R\$ 2 milhões por pessoa;

- Com a realização desse estudo clínico, o objetivo é registrar o produto rapidamente para que ele se torne acessível no SUS.

Acompanhamento

A Anvisa criou plano de acompanhamento, que envolverá revisões constantes de dados e informações do estudo, havendo ações esquematizadas até dezembro de 2024.

Com os resultados sendo positivos, o produto deverá ser registrado com rapidez para estar disponível no SUS.

Tipos de CAR-T no Brasil

O CAR-T Cell brasileiro é um dos três produtos de terapia gênica do tipo CAR-T registrados no País desde 2020, para tratamento de leucemias, linfomas e mielomas, porém, estão disponíveis apenas no sistema privado de saúde. Além disso, cerca de 40 ensaios clínicos com terapias avançadas experimentais estão sendo realizados no Brasil após a aprovação da Anvisa.

Vamberto Luiz de Castro foi o primeiro a ser tratado, mas morreu em 2019 após acidente doméstico. Ele teve remissão total.

O tratamento com o CAR-T Cell já trouxe resultados positivos para pacientes, como Paulo Peregrino, que teve remissão total do câncer em apenas 30 dias após 13 anos de luta contra a doença. Ele estava para receber cuidados paliativos, quando foi escolhido para realizar o tratamento.

No entanto, é importante ressaltar que, para os especialistas, a cura só pode ser considerada oficial após cinco anos sem indícios da doença.

Com essa nova etapa do estudo clínico autorizada, a expectativa é de que mais pacientes possam se beneficiar dessa terapia inovadora, caso os resultados sejam positivos.