**Veículo:** Imirante - São Luís - MA
**Data:** 27/09/2023
**Título da matéria:** Anvisa autoriza pesquisa em pacientes com leucemia linfoide aguda B
https://imirante.com/noticias/brasil/2023/09/27/anvisa-autoriza-pesquisa-em-pacientes-com-leucemia-linfoide-aguda-b

FASE CLÍNICA INICIAL

# Anvisa autoriza pesquisa em pacientes com leucemia linfoide aguda B

Os estudos estão em fase clínica inicial, quando o objetivo é avaliar a segurança e a eficácia.

Flávia Albuquerque /Agência Brasil
27/09/2023 às 14h14 - Atualizada em 27/09/2023 às 14h15

A aprovação do ensaio clínico com as células geneticamente modificadas é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória. (Foto: Marcelo Camargo)

BRASIL - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autorizou a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (Fundndherp), em parceria com o Instituto Butantan, a iniciar ensaio clínico no Brasil com um medicamento a base de células CAR-T em pacientes com leucemia linfoide aguda B e linfoma não Hodgkin B, recidivados e refratários (ou seja, em casos de reaparecimento da doença ou de resistência ao tratamento padrão). Os estudos estão em fase clínica inicial, quando o objetivo é avaliar a segurança e a eficácia.

A aprovação do ensaio clínico com as células geneticamente modificadas é parte de um projeto inovador de colaboração regulatória entre a Anvisa e pesquisadores e desenvolvedores brasileiros visando incentivar o desenvolvimento de produtos de terapias avançadas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo a Anvisa, o tratamento consiste na 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.

Nessa forma de tratamento, as células T do paciente (um tipo de célula do sistema imunológico) são alteradas em laboratório para reconhecer e atacar as células cancerígenas ou tumorais. O termo CAR refere-se a um receptor de antígeno quimérico (*chimeric antigen receptor*, em inglês). O procedimento já é adotado nos Estados Unidos e em outros países para tratar linfomas e leucemias avançadas como último recurso.

"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 para aprimorar e acelerar a fase de busca de dados pré-clínicos para início da fase de desenvolvimento clínico do produto. Foram 104 dias de avaliação documental realizada pela Anvisa e 144 dias de respostas às exigências trabalhadas pela Fundherp", explicou a Anvisa.

**Revisões frequentes**

A partir de agora, o estudo será acompanhado com 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 seguro, eficaz e de alta qualidade disponível no SUS.

Segundo a Anvisa, desde 2020, a agência 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. No momento, mais de 40 ensaios clínicos com produtos de terapia avançada (PTAs) experimentais estão acontecendo no país, após a aprovação da Anvisa.

**Tratamento em Ribeirão Preto**

Os primeiros estudos no Brasil começaram entre pacientes em tratamento no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, no interior paulista, em 2019.

Nos Estados Unidos, o FDA (agência reguladora de saúde) fez a liberação para uso da indústria farmacêutica em 2017. No Brasil, o uso da indústria farmacêutica começou em janeiro deste ano.

Para quem pode pagar o tratamento, o custo é de cerca de R$ 2 milhões. Como a terapia celular ainda estava em fase experimental no Brasil, os pacientes foram tratados de forma compassiva, ou seja, por decisão médica, quando o câncer está em estágio avançado e não há alternativas de terapia.

No programa de tratamento, um dos pacientes estava com linfoma não-Hodgkin. “Cerca de um mês após a produção dessas células, podemos infundi-las no sangue. Então, as células vão se direcionar contra as células do tumor, porque estão capacitadas a fazer isso, para poder combater os tumores, no caso desse paciente, o linfoma. Ele teve uma remissão completa um mês depois da injeção dessas células”, explicou o professor de hematologia, hemoterapia e terapia celular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), Vanderson Rocha, também coordenador nacional de terapia celular da rede D’Or.

Segundo Rocha, o primeiro caso de remissão da doença por meio dessa técnica no país ocorreu em 2019, mas o paciente morreu por outra causa dois meses depois do tratamento.

“O paciente obteve uma remissão parcial, mas pode ser que, naquele momento, ainda tivesse tempo de responder [totalmente ao tratamento]”, detalha o médico.

Em 2019, a reportagem da Agência Brasil contou a história do aposentado Vamberto Castro, que, aos 62 anos, estava com linfoma em estado grave e sem resposta a tratamentos convencionais.

Cerca de 20 dias após o início do tratamento, a resposta de saúde do paciente foi promissora: os exames passaram a mostrar que as células cancerígenas desapareceram. No fim do mesmo ano, no entanto, Vamberto morreu em decorrência de um acidente doméstico, não relacionado à doença.

Até maio de 2023, 14 pacientes haviam sido tratados com o CAR-T Cell. Todos os pacientes tiveram remissão de pelo menos 60% dos tumores e todos se trataram na rede do SUS.