



SAÚDE

Anvisa aprova norma para registro de terapias avançadas

Essas terapias são feitas a partir de células ou genes manipulados para ação terapêutica específica, como tratamento contra o câncer. Expectativa é facilitar acesso aos produtos

18 FEV 2020

20h25

0 COMENTÁRIOS

SÃO PAULO - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta terça-feira norma para registro de produtos das chamadas **terapias avançadas**. Essas terapias se caracterizam por serem a base de células ou genes, podendo ser cultivadas em laboratório ou manipuladas para uma ação terapêutica específica, como tratamento contra o câncer. A norma visa a dar uma base regulatória para os produtos, que poderão ser comercializados após análise pelo órgão.

SAIBA MAIS

[Jackie Chan oferece R\\$ 615 mil por 'cura' contra coronavírus](#)

['Me disseram que eu era feio demais para ser gay'](#)

[São Paulo registra novo caso suspeito de Coronavírus](#)

[França anuncia a primeira morte por coronavírus fora da Ásia](#)

A Anvisa disse em nota pública que, com a aprovação, "o Brasil passa a ter definidas as bases regulatórias necessárias para desenvolver e registrar produtos de alta tecnologia baseados em células e genes humanos, tornando-se referência na América Latina". Segundo o órgão, esses produtos "têm potencial para trazer grandes benefícios a pacientes que sofrem com enfermidades complexas e sem alternativas médicas disponíveis".

A regulação contribui para o desenvolvimento do setor, "possibilitando à população brasileira o acesso a produtos inovadores, com qualidade, segurança e eficácia". "Hoje já há produtos aprovados fora do país, são produtos onde há células geneticamente modificadas que são infundidas para tratamento de tumores, de doenças genéticas raras. Essa categoria é uma nova categoria e que tem prometido revolucionar a saúde no Brasil e no mundo", disse Renata Parca, especialista em vigilância sanitária da Anvisa, em vídeo divulgado pelo órgão.



Curso De Yoga: Meditação para Acalmar a Mente e o Coração

O Yoga: Meditação para Acalmar a Mente e o Coração, aborda Técnicas de Meditação para Acalmar a Mente e o Coração e Mantras, Mudras e Meditação. Saiba mais!

Segundo Renata, a regulamentação "trata dos critérios mínimos de qualidade, segurança e eficácia que tem que ser provados para que a Anvisa registre e aprove a comercialização desse produto no País". "É qual a grande vantagem para a população? É tornar esses produtos acessíveis, são produtos com proposta de revolucionar tratamentos", reforçou ela.

A Anvisa ponderou que, no mundo, "os produtos de terapias avançadas, em sua maioria, encontram-se em fase de experimentação, com poucos produtos registrados e autorizados para uso clínico".

Paciente teve remissão de câncer

Um exemplo de tratamento usado no Brasil foi divulgado no ano passado. A terapia foi inteiramente desenvolvida no Brasil, no Centro de Terapia Celular (CTC-Fapesp-USP) do Hemocentro, ligado ao Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto.

O tratamento usado pela primeira vez em São Paulo foi feito com células T (do sistema imunológico) retiradas do próprio paciente e geneticamente modificadas. A função original dessas células é combater doenças. No entanto, muitos cânceres conseguem driblar esse mecanismo de defesa natural do organismo, tornando-se "invisíveis".

Os especialistas alteraram geneticamente as células T, com a inclusão de uma proteína específica que as torna mais sensíveis a determinados tipos de linfoma. As células alteradas e cultivadas em laboratório foram inseridas de volta no paciente por meio de uma infusão. Com a alteração genética nas células de defesa, elas passam a reconhecer mais facilmente as células cancerígenas e conseguem destruí-las.

Vamberto Luiz de Castro, de 62 anos, estava em estado grave, com linfoma avançado que não respondia a nenhum dos tratamentos convencionais. Desenganado pelos médicos, com expectativa de vida de menos de um ano, ele foi submetido em caráter experimental à terapia, no dia 9 de setembro. Menos de 20 dias após ser submetido ao tratamento feito a partir das próprias células, o paciente já apresentava remissão da doença. Ele recebeu alta, mas pouco tempo depois morreu em uma queda em sua casa.

Um dos responsáveis pelo desenvolvimento da tecnologia, o hematologista Dimas Tadeu Covas, coordenador do CTC, se mostrou otimista em relação aos resultados do tratamento. Em outubro, ele conversou com a reportagem do **Estado**.